

Pakendi infoleht: teave kasutajale

METFORAL 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Kasutamiseks üle 10-aastastele lastele ja täiskasvanutele

Metformiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metforal 1000 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metforal 1000 mg'i võtmist
3. Kuidas Metforal 1000 mg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metforal 1000 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metforal 1000 mg ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Metforal 1000 mg

Metforal 1000 sisaldab metformiini, mida kasutatakse suhkurtõve raviks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaanideks.

Insuliin on hormoon, mida toodetakse pankreases ja mis aitab teie organismil omastada verest glükoosi (suhkur). Teie organism kasutab glükoosi energia tootmiseks või säilitab selle, et seda tulevikus kasutada.

Kui teil on suhkurtõbi, siis ei tooda teie pankreas piisavalt insuliini või ei suuda teie organism enda toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres suurt glükoosisisaldust. Metforal 1000 mg aitab langetada teie veresuhkru nii normaalsele tasemele kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, aitab Metforal 1000 mg'i võtmine pika aja jooksul samuti vähendada suhkurtõvega seotud tüsistuste riski. Metforal 1000 mg'i kasutamist on seostatud kas stabiilse kehakaaluga või tagasihoidliku kaalulangusega.

Milleks Metforal 1000 mg'i kasutatakse

Metforal 1000 mg'i kasutatakse II tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks) patsientide raviks, kui ainult dieet ja füüsiline koormus ei ole teie veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks piisavad. Seda kasutatakse eriti ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad võtta Metforal 1000 mg'i üksi või koos muude suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (suu kaudu võetavad ravimid või insuliin).

Üle 10-aastased lapsed ja noorukid võivad Metforal 1000 mg'i võtta üksi või koos insuliiniga

2. Mida on vaja teada enne Metforal 1000 mg'i võtmist

Ärge võtke Metforal 1000 mg'i:

- kui olete metformiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on neeru- või maksaprobleemid,
- kui teil on kontrollimatu suhkurtõbi, näiteks raske hüperglükeemiaga (kõrge veresuhkur), iiveldusega, oksendamisega, dehüdratsiooniga, kiire kehakaalu kaotusega või ketoatsidoosiga. Ketoatsidoos on seisund, mille puhul ketoonkehadeks nimetatavad ained kogunevad verre ja mis võib põhjustada diabeetilise prekooma. Sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhn väljahingatavas õhus,
- kui te olete oma organismist kaotanud liiga palju vett (dehüdratsioon), näiteks pikaajalise või raske kõhulahtisuse tagajärjel või kui olete oksendanud mitu korda järjest. Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada teil laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” allpool);
- kui teil on raske infektsioon, nagu kopsu või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Raskest infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” allpool);
- kui teid ravitakse südamepuudulikkuse tõttu või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, teil on rasked vereringeprobleemid (nagu šokk) või hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvarustuse puuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” allpool),
- kui te tarbite palju alkoholi.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne selle ravimi võtmise alustamist oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Metforal 1000 mg'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Küsige kindlasti oma arstilt nõu:

- kui teil on vaja läbida uuring, näiteks röntgenuuring või muu, mis hõlmab joodi sisaldavate kontrastainete süstimist vereringesse,
- kui teil on vaja minna suuremale operatsioonile.

Te peate lõpetama Metforal 1000 mg'i võtmise teatud aja jooksul enne ja pärast uuringut või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas te vajate sel ajal mingit muud ravi. On tähtis täpselt järgida arsti juhiseid.

Pange tähele järgmist laktatsidoosi ohtu

Metforal 1000 mg võib põhjustada väga harvaesinevat, kuid tõsist tüsistust, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti kui teie neerud ei tööta korralikult. Laktatsidoosi riski suurendab ka halvasti kontrollitud suhkurtõbi, pikaajaline paastumine või ülemäärane alkoholarbimine. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. **Kui teil tekib laktatsidoos, võite vajada kohest haiglaravi, sest laktatsidoosile võib järgneda kooma. Lõpetage kohe Metforal 1000 mg'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole või lähimasse haiglasse.**

Metforal 1000 mg ise ei põhjusta hüperglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase). Kui te võtate Metforal 1000 mg'i koos muude suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega, mis võivad põhjustada hüperglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid), esineb siiski hüperglükeemia risk. Kui teil esinevad hüperglükeemia sümptomid, nagu nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südametöö, nägemishäired või keskendumisraskused, aitab sageli millegi suhkrut sisaldava söömine või joomine.

Muud ravimid ja Metforal 1000 mg

Kui teile on vaja vereringesse süstida joodi sisaldavat kontrastainet, näiteks selliseks uuringuks nagu röntgenuuring, **peate lõpetama Metforal 1000 mg kasutamise teatud ajaks enne ja pärast uuringut** (vt “Küsi kindlasti oma arstilt nõu” ülalpool).

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevat ravimit ja Metforal 1000 mg'i samal ajal. Te võite vajada sagedamini veresuhkru analüüse, ka võib teie arst kohandada Metforal 1000 mg'i annust:

- diureetikumid (kasutatakse vee eemaldamiseks organismist uriinierituse suurendamise abil)
- beeta-2 agonistid, nagu salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks)
- kortikosteroidid (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu raske nahapõletik või astma)
- teised ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve raviks
- ranolasiin (kasutatakse stenokardia raviks) või tsimetidiin (kasutatakse maohäirete korral).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti kasutanud/võtnud või kavatsete kasutada/võtta, mis tahes muid ravimeid.

Metforal 1000 mg koos alkoholiga

Ärge tarbige selle ravimi võtmise ajal alkoholi. Alkohol võib suurendada laktatsidoosi riski, eriti kui teil esinevad maksaprobleemid või kui olete alatoitunud. See kehtib ka alkoholi sisaldavate ravimite kohta.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal vajate suhkurtõve raviks insuliini.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, et ta saaks teie ravi vajaduse korral muuta.

See ravim ei ole soovitatav, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metforal 1000 mg üksi ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase). See tähendab, et ravim ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet.

Olge siiski eriti ettevaatlik, kui võtate Metforal 1000 mg'i koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Hüpoglükeemia sümptomite hulka kuuluvad nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, südamegiire, löögisagedus, nägemishäired või keskendumisraskused. Nende sümptomite esinemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

3. Kuidas Metforal 1000 mg'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Metforal 1000 mg ei asenda tervisliku eluviisi eeliseid. Jätkake kõigi arsti antud dieedinõuannete järgimist ja koormake end regulaarselt füüsiliselt.

Soovitatav annus

Täiskasvanud alustavad tavaliselt ravi poole Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletiga (ekvivalentne 500 mg metformiinvesinikkloriidiga) 2...3 korda päevas või 850 mg metformiinvesinikkloriidiga 2...3 kord päevas (see annus ei ole Metforal 1000 mg'i puhul võimalik).

Maksimaalne ööpäevane annus on üks Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tablett kolm korda päevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üle 10-aastased lapsed ja noorukid alustavad tavaliselt ravi poole Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletiga (ekvivalentne 500 mg metformiinvesinikkloriidiga) üks kord päevas või 850 mg metformiinvesinikkloriidiga üks kord päevas (see annus ei ole Metforal 1000 mg'i puhul võimalik).

Maksimaalne ööpäevane annus on üks Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas. 10...12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti konkreetsete juhiste korral, sest kogemus selles vanuserühmas on piiratud.

Kui te tarvitate ka insuliini, annab teie arst teile soovitusel ravi alustamiseks Metforal 1000 mg'ga.

Jälgimine

- Teie arst võib teha teile regulaarselt veresuhkru analüüse ja kohandada Metforal 1000 mg'i annust teie veresuhkru väärtuste järgi. Rääkige oma arstiga regulaarselt. See on eriti tähtis laste ja noorukite puhul või kui olete eakam inimene.
- Teie arst kontrollib vähemalt kord aastas, kuidas teie neerud töötavad. Teid võib olla vaja kontrollida sagedamini, kui olete eakas inimene või kui teie neerud ei tööta korralikult.

Kuidas Metforal 1000 mg 'i õhukese polümeerikattega tabletti poolitada

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletivormi tõttu on võimalik poolitada Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletti lihtsalt ja täpselt. Õhukese polümeerikattega tabletti võib tavaliselt kahe käega poolitada või asetada, sügavam poolitusmärk allpool, tasasele kõvale pinnale ja vajutada pöidlaga (vt joonist).



Kuidas Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tablette võtta

Võtke tabletid sisse söögi ajal või pärast sööki. Sel moel väldite seedimist mõjutavaid kõrvaltoimeid. Ärge purustage ega närige tablette. Neelake iga tablett alla klaasi veega.

- Kui te võtate päevas ühe annuse, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga).
- Kui te võtate kaks annust päevas, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga) ja õhtul (koos õhtusöögiga).
- Kui te võtate kolm annust päevas, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga), lõuna ajal (koos lõunasöögiga) ja õhtul (koos õhtusöögiga).

Kui teil on mõne aja pärast tunne, et Metforal 1000 mg'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Metforal 1000 mg'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Metforal 1000 mg'i, võib teil tekkida laktatsidoos.

Laktatsidoosi sümptomid on iiveldus, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. Kui see juhtub, võite vajada kohest haiglaravi, kuna laktatsidoos võib viia koomani. Võtke kohe ühendust arsti või lähima haiglaga.

Kui te unustate Metforal 1000 mg'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- Seedetrakti probleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kadumine. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini ravi alguses Metforal 1000 mg'ga. Abiks on annuste jagamine päeva peale ja tablettide võtmine söögi ajal või kohe pärast sööki. **Sümptomite püsimisel katkestage Metforal 1000 mg'i võtmine ja pidage nõu oma arstiga.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Maitsetundlikkuse muutused.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Laktatsidoos: väga harvaesinev, kuid tõsine tüsistus, eriti kui teie neerud ei tööta korralikult. Kui teil tekib see tüsistus, vajate te kohest ravi. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. **Nende esinemisel võite vajada kohest haiglaravi, kuna laktatsidoos võib viia koomani. Lõpetage kohe Metforal 1000 mg'i võtmine ja võtke kohe ühendust arsti või lähima haiglaga.**
- Nahareaktsioonid, nagu nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (nõgestõbi).
- B12 vitamiini vähesus veres.
- Kõrvalekalded maksatalitluse testides või hepatiit (maksapõletik; see võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust koos naha või silmavalgete kollasusega või ilma selleta). Selle tekkimisel **lõpetage ravimi kasutamine ja rääkige oma arstiga.**

Lapsed ja noorukid

Piiratud andmed lastel ja noorukitel näitasid, et kõrvaltoimed sarnanesid iseloomult ja raskusastmelt täiskasvanutel täheldatutega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

5. Kuidas Metforal 1000 mg'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui last ravitakse Metforal 1000 mg'ga, soovitatakse vanematel ja hooldajatel jälgida ravimi kasutamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Metforal 1000 mg sisaldab

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).

- Teised koostisosad on hüpromelloos, povidoon K 25, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne päritolu], makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

Kuidas METFORAL 1000 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged, piklikud, kaksikkumerad tabletid, poolitusmärgiga tableti ühel ja poolitusjoonega teisel poolel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks (vt lõigust 3 poolitusjuhiseid).

Metforal 1000 mg on müügil pakendites, mis sisaldavad 10, 30, 60, 90 ja 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese, 897

56122 La Vettola (Pisa)

Itaalia

Tootjad:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Saksamaa

või

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 - 13

D-01097 Dresden

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

10612 Tallinn

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia Metformax 1000 mg filmomhulde tablett

Saksamaa Siofor 1000

Eesti Metforal 1000 mg

Itaalia Metforalmille

Läti Metforal 1000

Leedu Metforal 1000 mg plêvele dengtos tabletès

Luksemburg	Metformax 1000 mg comprimés pelliculés 1000 mg
Poola	Siofor 1000
Slovakkia	Siofor 1000
Sloveenia	Siofor 1000 mg
Tšehhi Vabariik	Siofor 1000
Ungari	Meforal 1000 mg

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014