

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Metfogamma 1000, 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid Metformiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Metfogamma 1000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metfogamma 1000 võtmist
3. Kuidas Metfogamma 1000 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metfogamma 1000 säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON METFOGAMMA 1000 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Metfogamma 1000

Metfogamma 1000 sisaldab metformiini, suhkurtõve ravimit. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaniidideks.

Insuliin on kõhunäärmes toodetav hormoon, mis võimaldab teie organismil omastada verest glükoosi (suhkur). Teie organism kasutab glükoosi energia tootmiseks või säilitab seda edaspidiseks kasutamiseks.

Kui teil on suhkurtõbi, siis ei tooda teie kõhunääre piisavalt insuliini või ei ole teie organism võimeline toodetud insuliini õigesti kasutama. See viib glükoosi taseme tõusuni teie veres. Metfogamma 1000 aitab vähendada glükoosisisaldust teie veres nii normaalse tasemeni kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, kes võtab Metfogamma 1000 pika aja jooksul, aitab see ka vähendada suhkurtõvega kaasnevate tüsistuste riski.

Milleks Metfogamma 1000 kasutatakse

Metfogamma 1000 kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka mitte-insuliinsõltuv diabeet) patsientide raviks, kui ainult dieedi ja füüsilise treeninguga ei saavutata piisavat kontrolli veresuhkru taseme üle. Seda kasutatakse eeskätt ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad suhkurtõve raviks võtta ainult Metfogamma 1000 või kasutada seda koos teiste ravimitega (suukaudsetega või insuliiniga).

10-aastased ja vanemad lapsed ning noorukid võivad võtta ainult Metfogamma 1000 või kasutada seda koos insuliiniga.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE METFOGAMMA 1000 VÕTMIST

Ärge võtke Metfogamma 1000

- kui te olete allergiline (ülitundlik) metformiini või Metfogamma 1000 mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6, „Mida Metfogamma 1000 sisaldab“).
- kui teil on probleeme neerude või maksaga.
- kui teie suhkurtõbi ei allu ravile, nt teil on tugev hüperglükeemia või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, mille korral veres kuhjuvad ained, mida nimetatakse ketokehadeks. Sümptomite

hulka kuuluvad kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, iivus või suust tulev ebataoline puuvilja lõhn.

- kui teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku (veetustumine) näiteks pikaajalise või raske kõhulahtisuse tõttu või kui olete oksendanud mitu korda järjest. Veetustumine võib põhjustada neeruprobleeme, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt allpool „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metfogamma 1000“).
- kui teil on raske infektsioon, nt kopsude või bronhiaalsüsteemi infektsioon või neeruinfektsioon. Raske infektsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt allpool „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metfogamma 1000“).
- kui te saate südamepuudulikkuse ravi või kui teil on hiljuti olnud südameatakk, teil on raskeid vereringeprobleeme või hingamisraskusi. See võib põhjustada kudede hapnikuvarustuse puudulikkust, mistõttu võib teil tekkida laktatsidoosi risk (vt allpool „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metfogamma 1000“).
- kui te joote palju alkoholi.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, rääkige sellest palun oma arstile enne kui alustate selle ravimi võtmist.

Kindlasti küsige nõu oma arstilt, kui

- teil on vaja teha röntgenuurinng või skaneering, mille puhul kasutatakse joodi sisaldavate kontrastainete süstimist teie vereringesse;
- teil on vaja teha suur kirurgiline operatsioon.

Te peate lõpetama Metfogamma 1000 võtmise teatud ajaperioodiks enne ja pärast uuringut või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas te vajate sel ajal mingit muud ravi. On tähtis, et te järgiksite täpselt oma arsti soovitusi.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metfogamma 1000

Metfogamma võib põhjustada väga harva esinevat, kuid tõsist tüsistust, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul kui teie neerud ei tööta õigesti. Laktatsidoosi sümptomiteks on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. **Kui see juhtub teiega, vajate te otsekohe ravi. Lõpetage otsekohe Metfogamma 1000 võtmine ja rääkige sellest koheselt oma arstile.**

Metfogamma 1000 iseenesest hüpoglükeemiat (veresuhkru tase, mis on liiga madal) ei põhjusta. Siiski esineb risk hüpoglükeemia tekkeks, kui te võtate Metfogamma 1000 koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad hüpoglükeemiat esile kutsuda (nt sulfonüüluuread, insuliin, gliniidid). Kui teil tekivad hüpoglükeemia sümptomid, nt nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südame löögisagedus, nägemishäired või kontsentreerumisraskused, on tavaliselt abiks, kui sööte või joote midagi, mis sisaldab suhkrut.

Võtmine koos teiste ravimitega

Kui teile on tarvis süstida vereringesse joodi sisaldavaid kontrastaineid (nt röntgen- või skaneeringuuringu puhul), **peate te teatud ajaperioodiks enne ja pärast uuringut lõpetama Metfogamma 1000 võtmise** (vt eespool „Kindlasti küsige nõu oma arstilt, kui“).

Rääkige oma arstile, kui te võtate samaaegselt Metfogamma 1000 ja mõnda järgmistest ravimitest. Võib-olla peab teil sagedamini kontrollima veresuhkrut või peab arst kohandama teie Metfogamma 1000 annust:

- diureetikumid (kasutatakse vee eemaldamiseks organismist, suurendades erituvat uriini kogust)
- sümpatomimeetikumid, nt salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks)
- kortikosteroidid (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nt tugev nahapõletik või astma).

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Metfogamma 1000 võtmine koos toidu ja joogiga

Selle ravimi võtmise ajal ärge jooge alkoholi. Alkohol võib suurendada laktatsidoosi riski, eriti kui teil on maksaprobleeme või teie organismis on vähem vedelikku. See kehtib ka alkoholi sisaldavate ravimite kohta.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal vajate te suhkurtove raviks insuliini. Rääkige oma arstile, kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda, et ta saaks muuta teie ravi.

Kuna olemasolevad andmed on vähesed, peab teie arst otsustama, kas te võite võtta Metfogamma 1000 imetamise ajal või te peate rinnaga toitmise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metfogamma 1000 iseenesest hüpoglükeemiat (veresuhkru tase, mis on liiga madal) ei põhjusta. See tähendab, et see ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Siiski peate te olema eriti ettevaatlik, kui te kasutate Metfogamma 1000 samal ajal teiste suhkurtove ravimitega, mis võivad esile kutsuda hüpoglükeemiat (nt sulfonüüluuread, insuliin, gliniidid). Hüpoglükeemia sümptomiteks on nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südamelöögisagedus, nägemishäired või kontsentreerumisraskused. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekivad need sümptomid.

3. KUIDAS METFOGAMMA 1000 VÕTTA

Võtke Metfogamma 1000 alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Metfogamma 1000 ei saa asendada tervislikust eluviisist saadavat kasu. Jätkake kõigi dieedisoovituste järgimist, mida saite oma arstilt, ning tegelege regulaarse füüsilise treeninguga.

Tavaline annus

10-aastased ja vanemad lapsed ning noorukid alustavad tavaliselt Metfogamma 500 mg või 850 mg annusega üks kord ööpäevas. Maksimaalne annus 2000 mg võetakse sisse 2 või 3 annuseks jagatuna. 10...12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti erisoovituse korral, sest selle vanuserühma kohta on olemas vähe andmeid.

Täiskasvanud alustavad ravi tavaliselt Metfogamma 500 mg või 850 mg annusega kaks või kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus 3000 mg võetakse sisse 3 annuseks jagatuna.

Arst räägib teile, kuidas kasutada Metfogamma 1000, kui te kasutate ka insuliini.

Jälgimine

- Teie arst kohandab teie Metfogamma 1000 annuse vastavalt teie veresuhkru tasemele. Kindlasti rääkige oma arstiga regulaarselt. See on eriti tähtis laste ja noorukite puhul või kui te olete eakam inimene.
- Teie arst kontrollib ka vähemalt üks kord aastas, kui hästi teie neerud töötavad. Võite vajada sagedasemat kontrollimist, kui olete eakas inimene või kui teie neerud ei tööta tavapäraselt.

Kuidas Metfogamma 1000 võtta

Võtke tabletid sisse söögi ajal või pärast sööki. Sedasi väldite seedetrakti kõrvaltoimeid.

Ärge purustage ega närige tablette. Neelake iga tablett alla koos klaasitäie veega.

- Kui te võtate ööpäevas ühe annuse, võtke see hommikul (hommikusöögi ajal).
- Kui te võtate ööpäevas kaks annust, võtke need sisse hommikul (hommikusöögi ajal) ja õhtul (õhtusöögi ajal).
- Kui te võtate ööpäevas kolm annust, võtke need sisse hommikul (hommikusöögi ajal), lõuna ajal (lõunasöögi ajal) ja õhtul (õhtusöögi ajal).

Kui teile tundub mõne aja pärast, et Metfogamma 1000 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Metfogamma 1000 rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Metfogamma 1000 kui ette nähtud, võib teil tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. Rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Metfogamma 1000 võtta

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

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Metfogamma 1000 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- seedeprobleemid, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad sagedamini Metfogamma 1000 ravi alguses. On abiks, kui jaotate annused päeva peale ja võtate tabletid sisse söögi ajal või kohe pärast sööki. **Kui need sümptomid jäävad püsima, lõpetage Metfogamma 1000 võtmine ja rääkige sellest oma arstile.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 inimesel 10-st)

- maitsetundlikkuse muutused.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- laktatsidoos. See on väga harva esinev, kuid tõsine tüsistus, mis tekib eeskätt juhul kui teie neerud ei tööta õigesti. Selle tüsistuse tekkimisel vajate te otsekohe ravi. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega ja hingamisraskused. **Kui see juhtub teiega, lõpetage otsekohe Metfogamma 1000 võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile.**
- nahareaktsioonid, nt nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (urtikaaria).
- B12 vitamiini madal tase veres.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata

- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides või hepatiit (maksapõletik; see võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust, millega võib, aga ei pruugi kaasneda naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see juhtub teiega, **lõpetage selle ravimi võtmine.**

Lapsed ja noorukid

Kõrvaltoimete kohta lastel ja noorukitel on praeguseks saadaval vaid piiratud andmed, mis viitavad sarnastele kõrvaltoimete esinemissagedustele ja raskusastmetele kui täiskasvanutel.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS METFOGAMMA 1000 SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui Metfogamma 1000 kasutatakse lapse raviks, peab vanematele ja hooldajatele soovitama, et nad kontrolliksid ravimi kasutamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Metfogamma 1000 pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Metfogamma 1000 sisaldab

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid. Üks Metfogamma 1000 õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 780 mg metformiinile.
- Abiained on hüpromelloos, povidoon K 25, magneesiumstearaat, makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

Kuidas Metfogamma 1000 välja näeb ja pakendi sisu

Metfogamma 1000 on valge piklik õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel sügav murdejoon (snäp-tablett).

Tabletti saab jagada võrdseteks osadeks.

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 15, 30, 60, 120, 180 või 600 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

Tootjad

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Saksamaa

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tšehhi Vabariik

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

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

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik	Metfogamma [®] 1000 mg potahované tablety
Eesti	Metfogamma 1000
Ungari	Metfogamma [®] 1000 mg filtabletta
Itaalia	Metformina AWP 1000 mg
Leedu	Metfogamma [®] 1000 mg plèvele dengtos tabletēs
Lāti	Metfogamma [®] 1000 mg apvalkotās tabletes
Poola	Metfogamma [®] 1000 mg
Slovaki Vabariik	Metfogamma [®] 1000
Sloveenia	Metfogamma [®] 1000 mg

Infoleht on viimati koostõlastatud oktoobris 2012