

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Metformin Sandoz 500 mg, tablett Metformiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage, palun, nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda 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.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Metformin Sandoz 500 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin Sandoz 500 mg kasutamist
3. Kuidas Metformin Sandoz 500 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin Sandoz 500 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON Metformin Sandoz 500 mg JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Metformiin on biguaanide rühma kuuluv suukaudne antidiabeetiline ravim ja seda kasutatakse suhkurtõve raviks.

Näidustused:

II tüüpi diabeedi ravi, eriti ülekaalulistel patsientidel, kellel ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei saavutata piisavat kontrolli vere glükoosisisalduse üle.

Täiskasvanutel võib metformiini kasutada monoteerapiana, kombinatsioonis teiste suukaudsete diabeedivastaste ravimite või insuliiniga.

Lapsed ja noorukid: Üle 10-aastastel lastel ja noorukitel võib metformiini kasutada monoteerapiana või kombinatsioonis insuliiniga.

Ülekaalulistel II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientidel, kellel on metformiini kasutatud esmavaliku ravimina pärast dieetravi ebaõnnestumist, on täheldatud diabeedi tüsistuste vähenemist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE Metformin Sandoz 500 mg KASUTAMIST

Ärge kasutage Metformin Sandoz 500 mg :

- kui te olete ülitundlik (allergiline) metformiini või Metformin Sandoz 500 mg mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on neerufunktsiooni häired
- kui teil on maksafunktsiooni häired
- kui teil on atsidootiline metaboolne dekompensatsioon, prekooma ja hüperosmolaarne või ketoatsidootiline diabeetiline kooma
- kui teil on rasked südame-veresoonkonna talitluse häired, sh perifeerseid artereid ahendavad haigused
- kui teil on respiratoorne puudulikkus
- kui teil on diagnoositud hüpoksilised seisundid (nt aneemia, gangreen, kollaps, šokk)
- kui teil on diabeetiline retinopaatia, va haiguse I staadiumis
- kui teil on kataboolsed seisundid, nt kasvajate korral

- kui teil on raskekujulised ägedad ja kroonilised nakkushaigused
- kui te tarvitate alkoholi.

Metformiini kasutamine tuleb katkestada järgnevatel juhtudel:

- enne plaanilist üldanesteesias teostatavat operatsiooni
- enne röntgenuuringuid, mis vajavad veenisisest kontrasteerimist.
- kaalu langetav dieet (alla 1000 kcal või 4200 kJ päevas)
- plaanitav või käesolev rasedus ning imetamisperiood

Nendel juhtudel tuleb ravi jätkata teiste veresuhkru taset alandavate preparaatidega (nt insuliin).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metformin Sandoz 500 mg:

- kui teil on neerufunktsiooni häire
- kui teil on maksafunktsiooni häire
- kui teil on vitamiin B₁₂ ainevahetuse häire
- kui te tarbite alkoholi

Kasutamine koos teiste ravimitega:

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

Metformiini veresuhkru taset alandav toime võib suurenedä järgnevate preparaatide manustamisel:

- insuliin, suukaudsed suhkurtõvevastased ravimid (nt sulfonüüluurea rea preparaadid ja akarboos)
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
- MAO-inhibiitorid
- oksütetratsükliin
- AKE-inhibiitorid
- fibraadid
- tsüklofosfamiid ja selle derivaadid

Pikaajalise ravi korral võivad β -adrenoblokaatorid ja sümpatolüütilise toimega ravimid – nt klonidiin, reserpiin ja guanetidiin – alandada veresuhkru taset.

Metformiini imendumist aeglustavad preparaadid – nt tsimetidiin – suurendavad laktatsidoosi tekkimise riski.

Metformiini veresuhkru taset alandavat toimet vähendavad järgmised preparaadid:

- glükokortikoidid
- östrogeeni-gestageeni kombinatsioonid, suukaudsed rasestumisvastased vahendid
- adrenaliin ja teised sümpatomimeetikumid
- glükagoon
- kilpnäärme hormoonid
- diasoksiid
- fenotiasiid
- nikotiinhappe derivaadid

Metformiini imendumist pärssivad ained – nt kolestüramiin – vähendavad metformiini raviefekti.

Metformiini ravi ajal kiireneb fenprokumooni ja võimalikult ka teiste kumariinide eritumine.

Metformin Sandoz 500 mg kasutamine koos toidu ja joogiga:

Äge alkohoolne joove ja krooniline alkoholi tarbimine võivad ettearvamatult suurendada metformiini veresuhkru taset vähendavat toimet ja tõsta seerumi laktaadi taset.

Rasedus ja imetamine

Rasedus:

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Raseduse ajal tuleks kasutada teisi suhkurtõve vastaseid ravimeid (nt insuliin)

Imetamine:

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Rinnaga toitmise ajal tuleb metformiini ravi lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Metformin Sandoz 500 mg ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ning masinatega töötamise võimele

Oluline teave mõningate Metformin Sandoz 500 mg koostisainete suhtes:

Ravim sisaldab abiainena laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Soovitus diabeetikutele:

1 kaetud tablett sisaldab alla 0,01mg süsivesiku leivaühiku.

3. KUIDAS Metformin Sandoz 500 mg KASUTADA

Kasutage Metformin Sandoz 500 mg alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravi on vaja alustada astmeliselt, alustades 1...2 kaetud tabletiga ööpäevas (vastavalt 0,5...1 g metformiinvesinikkloriidi ööpäevas).

Vajadusel võib annust suurendada astmeliselt mõnepäevaste kuni kahe nädalaste intervallidega, kuni saavutatakse terapeutiliselt sobiv ööpäevane annus.

Ööpäevane annus on 1...6 kaetud tabletti ööpäevas (vastavalt 0,5 g ...3 g metformiinvesinikkloriidi ööpäevas).

Reeglina piisab ööpäevaseks annuseks 3 kaetud tablettist (vastavalt 1,5 g metformiinvesinikkloriidi). Ööpäevase annuse tõstmine üle 6 kaetud tableti (vastavalt üle 3 g metformiinvesinikkloriidi) ei suurenda tavaliselt ravimi efektiivsust.

Kaetud tablett neelatakse söögi ajal koos vedelikuga (nt klaasitäis vett) tervelt alla.

Kui nõutav ööpäevane annus on 1 g või enam, siis on vajalik koguanuse jaotamine kaheks või kolmeks üksikannuseks, mis võetakse sisse söögikordade ajal. Päevase annuse jaotamine üksikannusteks mõjutab vähesel määral veresuhkru taseme regulatsiooni, kuid on enam sobilik ravimi hea talutavuse saavutamiseks. Ravimi kasutamise kestus sõltub haiguse kliinilisest kulust.

Kui teil on tunne, et Metformin Sandoz 500 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Metformin Sandoz 500 mg rohkem, kui ette nähtud:

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, lihasvalu, millele järgnevad hüperventilatsioon, teadvuse hägunesimine ja kooma. Üleannustamise ilmingute korral pöörduge otsekohe arsti poole või haiglasse.

Kui te unustate Metformin Sandoz 500 mg kasutada:

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Pöörduge arsti poole.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Metformin Sandoz 500 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Veri

Väga harva (üksikjuhtudel) võivad tekkida vereloome häired megaloblastilise aneemia näol vitamiin B₁₂ ja foolhappe imendumise pärssimise tõttu soolestikus.

Seedetrakti häired

Seedetrakti vaevused nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kaalulangus, kõhulahtisus ja metallimaitse suus võivad tekkida ravi alguses ja reeglina taanduvad ravi jätkudes. Võib esineda pidev kõhulahtisus, mis metformiinravi lõpetamisel taandub. Seedetrakti sümptomite ägedust ja sagedust võib vähendada ravimi annuse järk-järgulise suurendamise ja ravimi manustamisega söögiaegadel.

Nahk

Väga harva võivad esineda naha allergilised reaktsioonid.

Ainevahetus

Harva võib metformiini tekitada laktatsidoosi, mis võib muutuda eluohtlikuks seisundiks (nt kooma). Algava laktatsidoosi sümptomid võivad olla sarnased metformiini kasutamisega seotud seedetrakti kõrvaltoimetega: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Täielik kliiniline pilt lihasvalude, -krampide, hüperventilatsiooni, teadvuse hägunemise ja koomaga võib kujuneda välja tundide jooksul.

Muud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt võivad ilmned peavalu, peapööritus ja väsimus.

Kombineeritud ravi korral sulfonüüluurea preparaatidega võib erandjuhtudel tekkida hüpotglükeemia (tavalisest väiksem glükoosihulk veres). Vastavateks sümptomiteks on järsk higistamine, treemor (värin), südamepekslemine, rahutusseisundid, tugev näljatunne, torkimistunne suuõõnes, kahvatus, peavalu, unisus, unehäired, ärevus, ebakindel kõnnak, erutus, depressiivne meeleolu, teadvusekadu.

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

5. KUIDAS Metformin Sandoz 500 mg SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Metformin Sandoz 500 mg ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Metformin Sandoz 850 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. 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 Metformin Sandoz 500 mg sisaldab

Toimeaine: 1 tablett sisaldab toimeainena 500 mg metformiini (metformiinvesinikkloriidina).

Abiained on naatriuglükolaattärklis, kopolüvidoon, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, ränidioksiid, titaandioksiid.

Kuidas Metformin Sandoz 500 mg välja näeb ja pakendi sisu

Metformin Sandoz 500 mg tablett on kaksikkumer, piklik poolitusjoonega tablett, ühel pool tabletti märged „M 500“.

Pakendis on 30 või 120 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

Tootja:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee

39179 Barleben

Saksamaa

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Poola

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varssav

Poola

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

Müügiloa hoidja Eesti esindus

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

tel 6652400

Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2009