

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metforal 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kasutamiseks 10 aasta vanustel lastel ja noorukitel ning täiskasvanutel.

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.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

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

### **1. Mis ravim on Metforal ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on Metforal**

Metforal sisaldab metformiini, mis on suhkurtõve ravim. 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 kõrget glükoosisisaldust.

Metforal aitab langetada teie veresuhkru nii normaalsele tasemele kui võimalik.

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

#### **Milleks Metforali kasutatakse**

Metforal'i on ravim 2. tüüpi diabeedi korral, eelkõige ülekaalulistele patsientidele, kelle vere suhkrusisalduse üle pole saavutatud piisavat kontrolli.

2. tüüpi diabeediga täiskasvanud võivad kasutada kas ainult Metforal'i või Metforal'i kombinatsioonis teiste diabeedi ravimitega (suukaudsete ravimitega või insuliiniga). 2. tüüpi diabeediga üle 10 aastased lapsed ja noorukid võivad kasutada kas ainult Metforal'i või Metforal'i kombinatsioonis insuliiniga.

Metforali kasutamist peab toetama dieedi järgmine ja piisav füüsiline koormus.

## 2. Mida on vaja teada enne Metforal'i võtmist

### Metforal'i ei tohi võtta

- kui olete allergiline (ülitundlik) metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenu;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on kontrollimata diabeet, millega kaasneb nt raske hüperglükeemia (kõrge veresuhkru sisaldus veres), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kehakaalu langus, laktatsidoos (vt lõik allpool „Laktatsidoosi risk“) või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, kui „ketokehad“ veres kuhjuvad; see võib viia diabeetilise prekooma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhnaline hingeõhk;

kui te olete oma organismist kaotanud palju vett (dehüdratsioon), näiteks pikaajalise kõhulahtisuse tagajärjel või olete oksendanud mitu korda järjest.

- Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool);
- uuringute korral, mis hõlmavad joodi sisaldavate kontrastainete manustamist veresoontesse (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool);
- kui teil on raske infektsioon, nagu kopsu või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Tõsised infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võivad suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool);
- kui teid on ravitakse ägeda südamepuudulikkuse tõttu või teil on äsja olnud südameinfarkt, teil on tõsiseid vereringeprobleemid (nagu šokk) või on hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvarustuse puuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" allpool);
- kui te tarbite palju alkoholi.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Metforal'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

### Küsi 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.

Uuringud, mille korral kasutatakse kontrastaineid (vt ülalpool lõiku „Ärge võtke Metforal'i“).

Palun informeerige oma arsti, kui teil on plaanis uuring, mis hõlmab joodi sisaldavate kontrastainete manustamist veresoontesse. See võib viia kontrastaine indutseeritud nefropaatia tekkeni, mille tulemusel metformiin kuhjub ja seega suureneb laktatsidoosi risk. Arst palub teil katkestada ravi Metforal'iga enne uuringut ja seda võib uuesti võtma hakata alles vähemalt 48 tundi pärast uuringut, kui on kindlaks tehtud, et patsiendi neerufunktsioon on uuesti hinnatud ja see on stabiilne.

### Operatsioonid

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama Metforal'i võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metforal'iga. On oluline, et te järgite arsti juhiseid täpselt.

<b>Laktatsidoosi risk</b>
---------------------------

Metforal võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerigi hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab kontrollimata diabeet, rasked infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mistahes meditsiinilised seisundid, mille puhul on mõne kehaosa hapnikuga varustus vähenenud (nt äge raske südamehaigus). Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga lisateabe saamiseks.

**Katkestage Metforal'i võtmine lühiajaliselt, kui teil on seisund, mis võib põhjustada dehüdratsiooni** (märkimisväärne kehavedelike kadu) nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kuuma käes viibimine või kui te tarbite normaalsest vähem vedelikku. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga.

**Katkestage Metforal'i võtmine ja võtke ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teil tekivad mõned laktatsidoosi sümptomid**, kuna see võib viia kooma tekkeni.

Laktatsidoosi sümptomid on:

- oksendamine
- kõhuvalu
- lihaskrambid
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega
- hingamisraskused
- kehatemperatuuri ja südamerütmi langus

Laktatsidoos on meditsiiniliselt raske seisund, mida tuleb ravida haiglas.

Ravi ajal Metforal'iga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

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

### **Muud ravimid ja Metforal**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metforal'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metforal'iga (vt "Küsige kindlasti oma arstilt nõu" ülalpool)..

Rääkige oma arstile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüse või kohandada Metforal'i annust. Eriti oluline on rääkida:

- ravimitest, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid);
- valu ja põletiku ravimitest (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid nagu ibuprofeen ja tselekoksiib);
- teatud kõrgvererõhu ravimitest (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid);
- beeta-2 agonistidest, nagu salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks);

- kortikosteroididest (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu raske nahapõletik või astma);
- teistest ravimitest, mida kasutatakse suhkurtõve raviks;
- ravimitest, mis võivad muuta Metforal'i sisaldust veres, eriti kui teie neerufunktsioon on nõrgenenud (nagu verapamiil, rifampitsiin, tsimetidiin, dolutegraviir, ranolasiin, trimetoprim, vandetaniib, isavukonasool, krisotiniib, olapariib).

### **Metforal koos alkoholiga**

Vältige liigset alkoholi Metforal'i võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), eriti kui teil on probleeme maksaga või kui te olete alatoitunud. See kehtib ka ravimite kohta, mis sisaldavad alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Raseduse ajal vajate te suhkurtõve raviks insuliini.

#### Imetamine

See ravim ei ole soovitatav, kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

Olge siiski eriti ettevaatlik, kui võtate Metforal'i koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid).

Hüpoglükeemia sümptomite hulka kuuluvad nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, südame kiire löögisagedus, nägemishäired või keskendumisraskused. Nende sümptomite esinemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

### **3. Kuidas Metforal'i võtta**

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

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud alustavad tavaliselt ravi ühe Metforal 500 mg'i õhukese polümeerikattega tabletiga 2...3 korda ööpäevas (vastab 1000 mg kuni 1500 mg metformiinvesinikkloriidile) või 850 mg metformiinvesinikkloriidiga 2...3 korda ööpäevas (see annus ei ole Metforal 500 mg'i puhul võimalik).

Maksimaalne ööpäevane annus on kaks Metforal 500 mg'i õhukese polümeerikattega tabletti kolm korda ööpäevas (vastab 3000 mg'le metformiinvesinikkloriidile ööpäevas).

Kui teie neerufunktsioon on halvenenud, võib arst määrata teile väiksema annuse.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

Maksimaalne ööpäevane annus on kaks Metforal 500 mg'i õhukese polümeerikattega tabletti kaks korda päevas (vastab 2000 mg meformiinvesinikkloriidile). 10...12-aastaste laste ravi on

soovitav ainult arsti konkreetsete juhiste korral, sest kogemus selles vanuserühmas on piiratud.

Kui te võtate ka insuliini, ütleb teie arst teile, kuidas alustada Metforal'iga.

#### **Jälgimine**

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

#### **Kuidas Metforal'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'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui võtate Metforal'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Metforal'i, võib teil tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, iiveldus, kõhuvalu (alakehuvalu) 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'i võtta**

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

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:

#### **Olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millest peaksid olema teadlik ja ettevaatusabinõud juhiks, kui need esinevad:**

Metforal võib põhjustada väga harva (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10000-st) esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). Kui see juhtub, **peate te lõpetama Metforal'i võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

#### **Väga sagedased kõrvaltoimed: võivad mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st:**

seedeprobleemid nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, kõhuvalu, söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini ravi alguses Metforal'iga .. Abiks on annuste jagamine päeva peale ja tablettide võtmine söögi ajal või kohe

pärast sööki. **Sümptomite püsimisel katkestage Metforali võtmine ja pidage nõu oma arstiga.**

**Sagedased kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st:**

- maitsetundlikkuse muutused.

**Väga harvad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st:**

- nahareaktsioonid, nagu nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (nõgestõbi)
- B12 vitamiini vähesus veres
- kõrvalekalded maksatalitluse testides või hepatiit (maksapõletik, mis võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust koos naha või silmavalgete kollasusega või ilma). Selliste nähtude tekkimisel **lõpetage ravimi kasutamine ja rääkige oma arstiga**

### **Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

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

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Metforal'i säilitada**

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

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Metforal sisaldab:**

Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 390 mg metformiinile.

Abiained on: hüpromelloos, povidoon K25, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne], makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Metforal välja näeb ja pakendi sisu:**

Valged, ümarad, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid: blister on valmistatud läbipaistvast, jäigast PVC-kilest, mis on suletud alumiiniumfooliumiga

Pakendis on 30, 60 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja:**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Saksamaa

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt. 29  
Tallinn 10612  
Eesti  
Tel: 667 5001

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.**