

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Metformin-ratiopharm 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** **Metformin-ratiopharm 850 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Metformiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun 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 Metformin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Metformin-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Metformin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

Metformin-ratiopharm on suukaudne antidiabeetikum (suhkurtõveravim).

Näidustused.

Insuliinsõltumatu (II tüüpi) suhkurtõve raviks, eriti soovitatav ülekaalulistel, kui ainevahetuse reguleerimiseks ei piisa ainult dieedi korrigeerimisest ja kehalisest aktiivsusest.

Metformiin on antihüperglükeemilise toimega biguaaniidi derivaat, vähendades nii basaalselt kui söömisjärgset vere glükoosisisaldust. Ta ei stimuleeri insuliini sekretsiooni ega põhjusta seetõttu hüperglükeemiat.

Metformiini toime põhineb tõenäoliselt kolmel mehhanismil:

- 1) Glükoosi produktsiooni vähenemine maksas glükoneogeneesi ja glükogenolüüsi inhibeerimise tõttu.
- 2) Lihaskoe insuliinitundlikkuse tõus ja seega glükoosi omastamise ning utiliseerimise tõus perifeerselt.
- 3) Glükoosi imendumise aeglustumine soolest.

Täiskasvanud

Teie arst võib kirjutada teile Metformin-ratiopharm'i monoteerapiana, kombinatsioonis teiste suukaudsete diabeedivastaste ravimite või insuliiniga.

Lapsed ja noorukid

Arst võib kirjutada Metformin-ratiopharm'i lastele alates 10. eluaastast ja noorukitele monoteerapiana või kombineeritult insuliiniga.

Inimestel avaldab metformiin sõltumata oma toimest veresuhkru tasemele soodsat mõju rasvade ainevahetusele, mida tõestati keskmise pikkusega ja pikaajalistes kontrollitud uuringutes raviannuste manustamisel. Metformiin viib üldkolesterooli, LDL-kolesterooli ja triglütseriidide taseme languseni.

#### **2. Mida on vaja teada enne Metformin-ratiopharm'i kasutamist**

### **Ärge kasutage Metformin-ratiopharm'i**

- kui olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenud;
- 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 teil on ägedad seisundid, mis võivad viia neerufunktsiooni häireteni, nt
  - dehüdratsioon (veetustumine) pikaajalise oksendamise või tugeva kõhulahtisuse tõttu,
  - rasked infektsioonid,
  - šokk;
- kui teile manustatakse intravaskulaarselt joodi sisaldavaid kontrastaineid enne uuringut, uuringu jooksul ning kuni 48 h pärast seda;
- kui teil on ägedaid või kroonilisi haigusi, mis võivad põhjustada hapnikupuudust organismi kudedes, nagu:
  - südame- või hingamispuudulikkus,
  - värske südameinfarkt,
  - šokk;
- kui teil on maksapuudulikkus, äge alkoholimürgistus;
- alkoholismi korral.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### Laktatsidoosi risk

Metformin-ratiopharm 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 mis tahes meditsiinilised seisundid, mille puhul on mõne kehaosa hapnikuga varustatus vähenenud (nt äge raske südamehaigus). Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga lisateabe saamiseks.

**Katkestage Metformin-ratiopharm'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 Metformin-ratiopharm'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.

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama Metformin-ratiopharm'i võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metformin-ratiopharm'iga.

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

### Neerufunktsioon

Kuna metformiin eritub neerude kaudu, tuleb nii enne ravi algust kui ka hiljem reeglipärase ajavahemike tagant kontrollida seerumi kreatiniini taset:

- Vähemalt üks kord aastas normaalse neerufunktsiooniga patsientidel
- Vähemalt 2...4 korda aastas patsientidel, kelle seerumi kreatiniini tase asub normaalvahemiku ülemisel piiril ja ka eakatel patsientidel.

Eakate patsientide puhul esineb sageli ja sümptomiteta neerufunktsiooni langus. Eriline ettevaatus on vajalik situatsioonides, kus võivad kujuneda neerufunktsiooni häired (nt enne ravi kõrgvererõhutõve ravimite, diureetikumide või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega).

### Joodi sisaldavate kontrastainete manustamine

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metformin-ratiopharm'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metformin-ratiopharm'iga.

### Kirurgilised operatsioonid

Metformiinvesinikkloriidi manustamine tuleb lõpetada 48 tundi enne üldnarkoosi all läbiviidavaid valikulisi kirurgilisi operatsioone. Teraapiat võib jätkata mitte varem kui 48 tundi pärast operatsiooni või pärast suukaudse toitumise jätkamist ja ainult normaalse neerutalitluse korral.

### Lapsed ja noorukid

Enne ravi alustamist Metformin-ratiopharm'iga lastel ja noorukitel peab arst olema eelnevalt kinnitanud II tüüpi suhkurtõve diagnoosi.

Ühe-aastase kontrollitud kliiniliste uuringute käigus ei leitud metformiinvesinikkloriidi toimet kasvule ja puberteedieale, kuid sellealased pikaajalised andmed puuduvad.

Vaid vähesed lapsed vanusegrupis 10 kuni 12 aastat kaasati kliinilisse uuringusse, seetõttu on eriline ettevaatus vajalik selles vanusegrupis lastel, keda ravitakse Metformin-ratiopharm'iga.

### Edasised ettevaatusabinõud

Kõik patsiendid peavad oma dieeti jätkama, jälgida tuleb süsivesikute ühtlast jaotumist terve päeva peale. Ülekaalulised patsiendid peavad oma madala kalorsusega dieeti jätkama.

Diabeedi kontrolli all hoidmiseks tuleb korrapäraselt teostada rutiinseid laboriuuringuid.

Metformiin üksinda ei põhjusta hüpotükeemiat; siiski tuleb kombineerimisel insuliini või sulfonüüluureatega olla ettevaatlik, kuna see võib põhjustada hüpotükeemiat. Sümptomiteks võivad olla äkiline higistamine, värisemine, südameklõppimine, rahutusseisundid, hundiisu. Süveneva hüpotükeemia korral võib patsient teadvuse kaotada.

### **Muud ravimid ja Metformin-ratiopharm**

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

### Mittesoovitavad kombinatsioonid

#### Alkohol

Ägeda alkoholimürgistuse korral esineb suurenenud laktatsidoosi oht, eelkõige järgmistel juhtudel:

- Paastumine või alatoitumine
- Maksakahjustus

Vältida alkoholi tarbimist ja alkoholi sisaldavaid ravimeid.

### Joodi sisaldavad kontrastained

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metformin-ratiopharm'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metformin-ratiopharm'iga.

### Kombinatsioonid, mille korral on vajalik eriline ettevaatus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüsi või kohandada Metformin-ratiopharm'i annust. Eriti oluline on rääkida järgmistest ravimitest:

- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid),
- valu ja põletiku ravimid (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid nagu ibuprofeen ja tselekoksiib),
- teatud kõrgvererõhu ravimid (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid),
- glükokortikoidid (süsteemseks ja lokaalseks kasutamiseks),
- $\beta_2$ -sümpatomimeetikumid (teatud ravimid, mida kasutatakse bronhiaalastma raviks).

Tsimetidiin (ravim, mida kasutatakse maohappe liigse tekke vähendamiseks) võib suurendada laktatsidoosi tekkeriski.

AKE-inhibiitorid (kõrge vererõhu vastased ravimid) võivad põhjustada veresuhkru taseme langust. Metformin-ratiopharm'i annust tuleb vajadusel koheselt korrigeerida ravi ajal AKE-inhibiitoritega, nagu ka pärast viimaste ärajätmist.

### **Metformin-ratiopharm koos alkoholiga**

Metformin-ratiopharm'i võtmise ajal vältige liigset alkoholi tarbimist, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

### Rasedus

Diabeediga patsiendid, kes on rasedad või soovivad rasestuda, ei tohiks seda ravimit kasutada. Nendel juhtudel tuleks veresuhkru väärtused hoida normi piires insuliinraviga. Palun teavitage nendel juhtudel oma raviarsti, kes viib teid üle insuliinravile. Kontrollimata rasedusaegse diabeediga (gestatsiooni- või permanentsega) kaasneb kaasasündinud väärearengute ja perinataalse surma riski suurenemine.

### Imetamine

Metformiin eritub inimese rinnapiima. Rinnaga toidetud vastsündinutel/imikutel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud. Rinnaga toitmise ajal ei tohi käesolevat ravimit manustada ilma arsti loata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine.**

Monoteraapia Metformin-ratiopharm'iga ei põhjusta hüpoglükeemiat ega avalda seetõttu toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

Kombineeritud ravi korral teiste antidiabeetikumidega (sulfonüüluurea, insuliin, repagliniid) on hüpoglükeemia oht olemas, seetõttu võib masinate või mehhanismide käsitlemine olla häiritud.

## **3. Kuidas Metformin-ratiopharm'i kasutada**

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

Kui ei ole teisiti määratud, kehtib järgnev annustamisskeem.

### Monoteraapia ja kombineerimine teiste oraalsete antidiabeetikumidega.

- Annustamist tuleb alustada järk-järgult. Üldiselt manustatakse õhukese polümeerikatttega tablette 1 või 2 korda ööpäevas, koos toiduga või pärast toidukorda. 10 ... 15 päeva pärast tuleb ravimi annust vastavalt määratud veresuhkru väärtusele korrigeerida. Järk-järguline annuse suurendamine

võib aidata vähendada seedetrakti kõrvaltoimeid. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 3 g metformiini.

- Mõne teise suukaudse antidiabeetikumi vahetamisel metformiini vastu, tuleb esmalt senine ravi katkestada ja seejärel alustada teraapiat metformiiniga üldnimetatud annustes.

#### Kombineerimine insuliiniga.

Metformiini ja insuliini võib kombineerida, et saavutada veresuhkru taseme paremat regulatsiooni. Metformiini manustatakse tavalise skeemi järgi 1 õhukese polümeerikattega tablett 2 ... 3 korda ööpäevas, insuliini manustatakse vastavalt mõõdetud veresuhkru väärtustele.

#### Eakad patsiendid.

Eakatel patsientidel peab metformiini tablettide alg- ja säilitusannus nõrgenenud neerufunktsiooni võimaluse tõttu olema väiksem. Igasugusele annuse kohandamisele peab eelnema hoolikas neerufunktsiooni hindamine.

#### Annustamisjuhised lastele alates 10. eluaastast ja noorukitele

Monoteraapia ja kombineeritud ravi insuliiniga:

Tavaline algannus on üks Metformin-ratiopharm õhukese polümeerikattega tablett päevas (mis vastab 500 mg või 850 mg metformiinvesinikkloriidile). Maksimaalne soovitatav annus on 2 g metformiinvesinikkloriidi ööpäevas.

#### Manustamisviis

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata koos piisava koguse (nt klaasi) veega koos söögiga või pärast sööki. Kui te peate võtma 2 õhukese polümeerikattega tabletti ööpäevas või enam, peaksite need võtma jagatuna eraldi annusteks, nt 1 õhukese polümeerikattega tablett pärast hommikusööki ja pärast õhtusööki.

Kui teil on tunne, et Metformin-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

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

#### **Kui te võtate Metformin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral informeerige koheselt arsti/kiirabi, kes võtavad kasutusele edasised abinõud!

Metformin-ratiopharm ei vii hüpoglükeemia tekkeni, kuid võib põhjustada laktatsidoosi. Algava laktatsidoosi sümptomid võivad sarnaneda metformiini seedetrakti kõrvaltoimetele: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Täielik kliiniline pilt koos lihasvalu ja –krampidega, sügava hingelduse ja teadvuse hägustumisega, millele järgneb kooma, võib välja kujuneda tundidega ja vajab kiiret haiglaravi. Hemodialüüs on kõige tõhusam meetod laktaadi ja metformiini eemaldamiseks organismist.

#### **Kui te unustate Metformin-ratiopharm'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi ettenähtud annusega.

#### **Kui te lõpetate Metformin-ratiopharm'i kasutamise**

Kui te lõpetate ravimi kasutamise ilma arsti korralduseta, peate arvestama, et kõrgemad ja reguleerimata veresuhkru väärtused põhjustavad pika aja vältel suhkurtõve hilistüsistuste, nagu silma-, neeru- või veresoontekahjustuste teket.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 kuni <1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)

Harv (>1/10000 kuni <1/1000)

Väga harv (<1/10000, sealhulgas üksikjuhud)

Järgnevad väga harva esinevad kõrvaltoimed on väga tõsised ning nende ilmnemisel peate **pöörduma viivitamatult arsti poole**:

- Metformin-ratiopharm võib põhjustada väga harva esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). **Kui see tekib, peate te lõpetama Metformin-ratiopharm'i võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides või hepatiit (maksapõletik, mis võib põhjustada väsimust, isutust, kehakaalu langust koos naha ja silmavalgete kollasusega või ilma).

Teised kõrvaltoimed:

*Seedetrakti häired*

Väga sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu langus.

Need kõrvaltoimed esinevad enamasti teraapia alguses ja kaovad enamikel juhtudel iseenesest.

Seedetrakti vaevuste vältimiseks soovitatakse metformiini manustada peale sööki või söögi ajal 2 või 3 üksikannusena. Annuse järk-järguline suurendamine võib samuti aidata seedetrakti kõrvaltoimete vähendamisel.

Sage: maitsetundlikkuse muutused.

*Närvisüsteemi häired*

Sage: maitsetundlikkuse häire.

Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, väsimus.

*Ainevahetus- ja toitumishäired*

Väga harv: Vitamiin B<sub>12</sub> imendumise vähenemine ja sisalduse langus seerumis pikaajalise metformiini ravi korral. Sellise etioloogia võimalust tuleb kaaluda juhul, kui patsiendil esineb teatud tüüpi aneemia (megaloblastiline aneemia).

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Väga harv: nahareaktsioonid nagu erüteem (naha punetus), kihelus, nõgestõbi.

### **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 Metformin-ratiopharm'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Metformin-ratiopharm sisaldab**

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.  
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 389,62 mg metformiinile.  
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 850 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 662,36 mg metformiinile.
- Teised koostisosad on povidoon K30, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400.

### **Kuidas Metformin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu**

500 mg: valge kuni valkjas ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pressitud märged "93" ja teisel "48". Mõõtmed: 14,7 x 8,1 mm, paksusega 5,9 – 6,9 mm.

850 mg: valge kuni valkjas ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pressitud märged "93" ja teisel "49". Mõõtmed: 17,6 x 8,8 mm, paksusega 8,0 – 9,0 mm.

Läbipaistvas PVC/PVDC alumiinium blisterpakendis on 120 õhukese polümeerikattega tabletti.  
OPA/PVC/PVDC alumiinium blisterpakendis on 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

### **Tootjad**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042, Debrecen  
Pallagi út 13  
Ungari

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**