

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metformin Vitabalans 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Metformin Vitabalans 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metformin Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin Vitabalansi kasutamist
3. Kuidas Metformin Vitabalansi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metformin Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Metformin Vitabalans sisaldab metformiini. Seda ravimit kasutatakse suhkurtõve raviks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaanideks. Insuliin on kõhunäärme toodetav hormoon, mis aitab organismil verest glükoosi (suhkrut) omandada. Organism kasutab glükoosi, et toota energiat või säilitada seda edaspidiseks kasutamiseks. Kui teil on suhkurtõbi, ei tooda kõhunäärme piisavalt insuliini või ei suuda organism toodetud insuliini piisavalt hästi kasutada. See põhjustab kõrget glükoosisisaldust veres. Metformin Vitabalans aitab vere glükoosisisaldust vähendada, nii et see püsiks võimalikult lähedal normaalsele tasemele.

Kui te olete täiskasvanu ja ülekaaluline, aitab Metformin Vitabalansi pikaajaline kasutamine vähendada ka suhkurtõvega seotud tüsistuste riski. Metformin Vitabalans võib tagada kas stabiilse kehakaalu või kehakaalu vähese langemise.

Metformin Vitabalansi kasutatakse:

2. tüüpi suhkurtõve raviks, kui ainult dieedi ja füüsilise koormusega ei saavutata piisavat kontrolli vere glükoosisisalduse üle. Seda kasutatakse eelkõige ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad Metformin Vitabalansi kasutada kas monoteerapiana või kombinatsioonis teiste suhkurtõvevastaste ravimitega (suukaudsete suhkurtõvevastaste ravimite või insuliiniga).

10-aastastel või vanematel lastel ja noorukitel võib Metformin Vitabalansi kasutada monoteerapiana või kombinatsioonis insuliiniga.

2. Mida on vaja teada enne Metformin Vitabalansi kasutamist

Ärge kasutage Metformin Vitabalansi:

- kui olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie neerufunktsioon on oluliselt langenud;
- 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 teil on dehüdratsioon pikaajalise või raske kõhulahtisuse või korduva oksendamise tõttu. Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võivad omakorda põhjustada laktatsidoosi (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool);
- kui teil on raske infektsioon, nagu kopsude, bronhide või neerude infektsioon. Rasked infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võivad omakorda põhjustada laktatsidoosi (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool);
- kui te olete hiljuti saanud südamepuudulikkuse ravi või kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt, kui teil on tõsised vereringeprobleemid (nagu šokk) või hingamisprobleemid. See võib põhjustada kudede hapnikupuudust, mis võib põhjustada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool);
- kui te tarbite palju alkoholi;

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge võtke seda ravimit enne, kui te olete rääkinud oma arstiga.

Pidage nõu arstiga, kui

- te peate minema uuringule (röntgen või koronaarangiograafia), mis tähendab, et teie vereringesse süstitakse joodi sisaldavaid kontrastaineid;
- teil seisab ees suurem operatsioon.

Te peate Metformin Vitabalansi võtmise lõpetama teatud perioodiks enne ja pärast uuringuid või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas te vajate sellel ajal mingit muud ravi. On oluline, et te järgiksite hoolikalt oma arsti juhiseid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Laktatsidoosi risk

Metformin Vitabalans võib põhjustada väga harva esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerigi hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab ka 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 Vitabalansi 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 Vitabalansi 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 Vitabalansi võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metformin Vitabalansiga.

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

Muud ravimid ja Metformin Vitabalans

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

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüsi või kohandada Metformin Vitabalansi 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 kõrge vererõhu ravimitest (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid).

Metformin Vitabalans koos alkoholiga

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metformin Vitabalansi võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Rasedus ja imetamine

Öelge oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, et ta saaks teie ravi muuta.

Raseduse ajal tuleb suhkurtõbe ravida insuliiniga. Seda ravimit ei soovitata, kui te toidate oma last rinnaga või kavatsete seda teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ainult Metformin Vitabalansiga ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madalat vere glükoosisisaldust). Seetõttu ei avalda see toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

Olge eriti ettevaatlik Metformin Vitabalansi kasutamisel koos teiste suhkurtõvevastaste ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid).

Hüpoglükeemia sümptomite hulka kuuluvad nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire pulss, nägemishäired ja desorientatsioon. Kui teil esinevad need sümptomid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Metformin Vitabalansi kasutada

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

Metformin Vitabalans ei saa asendada tervislike eluviiside kasulikku mõju. Jätkake arsti antud toitumisalaste kõigi nõuannete järgimist ja tehke regulaarselt füüsilisi harjutusi.

Soovitatav annus

Täiskasvanud alustavad tavaliselt 500 mg Metformin Vitabalansiga kaks või kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 1000 mg kolm korda ööpäevas.

Lapsed vanuses 10 aastat või vanemad ning noorukid alustavad tavaliselt ravi annusega 500 mg Metformin Vitabalansi üks kord ööpäevas. 10...12-aastaseid lapsi võib ravida ainult teie arsti poolt antud spetsiifiliste juhiste alusel, sest selles vanuserühmas on kogemused piiratud.

Kui te kasutate ka insuliini, ütleb teie arst teile, kuidas alustada ravi Metformin Vitabalansiga.

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

Jälgimine

- Teie arst teeb regulaarselt vere glükoosisisalduse analüüse ja kohandab teile Metformin Vitabalansi annust teie vere glükoosisisalduse alusel. Rääkige oma arstiga regulaarselt. See on eriti oluline laste ja noorukite puhul või kui te olete eakas.
- Teie arst jälgib teie neerufunktsiooni vähemalt ühe aasta jooksul. Te võite vajada sagedasemat jälgimist, kui te olete eakas või kui teie neerud ei tööta korralikult.

Kuidas Metformin Vitabalansi võtta

Metformin Vitabalansi võtke söögi ajal või pärast sööki. See väldib seedimist mõjutavaid kõrvaltoimeid.

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

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

Kui pärast mõne aja möödumist on teil tunne, et Metformin Vitabalansi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te võtate Metformin Vitabalansi rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Metformin Vitabalansi, võib tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimuse ja hingamisraskusega. Kui teil tekivad nimetatud sümptomid, võite te vajada kohest haiglaravi, sest laktatsidoos võib põhjustada koomat. Võtke kohe ühendust oma arstiga või lähima haiglaga.

Kui te unustate Metformin Vitabalansi võtta

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

Kui te lõpetate Metformin Vitabalansi võtmise

Teie arst on teile öelnud, kui kaua te peate metformiini võtma. Kui te lõpetate ravi järsku, võivad teie sümptomid tagasi tulla. Ärge lõpetage ravi kokkulepitust varem, ilma arsti või apteekriga nõu pidamata.

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. Võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (esineb enam kui 1 kasutajal 10-st)

- Seedetrakti häired, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kadumine. Need kõrvaltoimed tekivad kõige sagedamini ravi alguses Metformin Vitabalansiga. Nende vastu aitab, kui te jaotate annused ühtlaselt päeva peale ja võtate Metformin Vitabalansi koos toiduga või vahetult

pärast söögikorda. Sümptomite püsimisel lõpetage Metformin Vitabalansi võtmise ja rääkige oma arstiga.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

- Maitsetundlikkuse muutus.

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st)

- Metformin Vitabalans võib põhjustada väga harva (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st) esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Kui see juhtub, peate te **lõpetama Metformin Vitabalansi võtmise ja võtma kohe ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testide tulemustes või maksapõletik (mis võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust koos naha või silmavalgete kollaseks muutumisega või ilma). Kui teil tekivad need sümptomid, peate te selle ravimi võtmise lõpetama ja arsti poole pöörduma.
- Nahareaktsioonid, nagu naha punetus, sügelus või lööve.
- B₁₂-vitamiini madal tase veres.

Lisakõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Piiratud andmed lastel ja noorukitel näitasid, et kõrvaltoimete iseloom ning raskusaste olid sarnased täiskasvanutel täheldatuga.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

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.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Metformin Vitabalansi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui laps saab ravi Metformin Vitabalansiga, peavad lapsevanemad ja hooldajad jälgima, kuidas ravimit kasutatakse.

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

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 Metformin Vitabalans sisaldab

Metformin Vitabalans 500 mg: iga tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 390 mg metformiinile.

Metformin Vitabalans 1000 mg: iga tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 780 mg metformiinile.

Toimeaine on metformiin.

Abiained on mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, makrogool 4000, magneesiumstearaat, polüdekstroos, povidoon 29-32, kolloidne veevaba ränidioksiid ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Metformin Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

Kuidas Metformin Vitabalans välja näeb:

Metformin Vitabalans 500 mg: valged, kapslikujulised, kumerad, poolitusjoonega tabletid, mille mõõdud on 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: valged, kapslikujulised, kumerad, poolitusjoonega tabletid, mille mõõdud on 10 x 21 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

30, 60, 100 ja 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

Tel: +358 3615600

Faks: +358 36183130

Tootja:

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

Soome

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Metformin Vitabalans (Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia)

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.