

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metformin Sandoz, 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. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Metformin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Metformin Sandoz sisaldab metformiini, mida kasutatakse suhkurtõve raviks. 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 toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres suurt glükoosisisaldust. Metformin Sandoz aitab vähendada teie veresuhkrut nii normaalsele sisaldusele kui võimalik.

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

Metformin Sandozt kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks) patsientide raviks, kui ainult dieet ja füüsiline koormus ei ole teie veresuhkrusisalduse kontrolli all hoidmiseks piisavad. Seda kasutatakse eeskätt ülekaalulistel patsientidel.

- Täiskasvanud võivad võtta Metformin Sandozt eraldi või koos suhkurtõve raviks kasutatavate teiste ravimitega (suu kaudu võetavad ravimid või insuliin).
- Üle 10-aastased lapsed ja noorukid võivad Metformin Sandozt võtta eraldi või koos insuliiniga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Metformin Sandoze võtmist

##### Metformin Sandozt ei tohi võtta:

- kui olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teie **neerutalitlus** on oluliselt halvenenud;
- kui teil on **maksaprobleemid**;
- kui teil on **kontrollimatu suhkurtõbi**, millega kaasneb nt raske hüperglükeemia (suur veresuhkrusisaldus), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kehakaalu langus või laktatsidoos (vt allpool lõik „Laktatsidoosi risk“) või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund,

mille puhul ketokehadeks nimetatavad ained kogunevad verre ja mis võib põhjustada diabeetilise prekooma. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või hingehõku tekkiv ebataoline puuviljalõhn;

- kui te olete oma organismist **kaotanud liiga palju vett** (dehüdratsioon), näiteks pikaajalise või raske kõhulahtisuse tagajärjel või kui olete oksendanud mitu korda järjest. Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada teil laktatsidoosi riski (vt allpool lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teil on **raske infektsioon**, nagu kopsu- või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Rasked infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada **laktatsidoosi** riski (vt allpool lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teid ravitakse ägeda südamepuudulikkuse tõttu või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, teil on rasked vereringeprobleemid (nagu šokk) või hingamisraskused. See võib põhjustada kudede hapnikupuudust, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt allpool lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui te tarbite palju **alkoholi**.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne selle ravimi võtmise alustamist oma arstiga.

#### **Pidage nõu oma arstiga:**

- kui teile on vaja teha röntgen või skaneerimine, mis hõlmab **joodi sisaldava kontrastaine** süstimist vereringesse;
- kui te vajate **suurt operatsiooni**. Te peate lõpetama Metformin Sandoze võtmise teatud ajaks enne ja pärast uuringut või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas te vajate sellel ajal muud ravi. On tähtis, et te järgiksite oma arsti juhiseid täpselt.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Laktatsidoosi risk**

Metformiin võib põhjustada väga harva esinevat, kuid väga rasket kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks. See võib tekkida eriti siis, kui teie neerud ei tööta korralikult. Laktatsidoosi riski suurendab ka kontrollimatu suhkurtõbi, rasked nakkused, pikaajaline paastumine või ülemäärane alkoholarbimine, vedelikukadu (dehüdratsioon, vt lisateavet allpool), maksaprobleemid ja mis tahes meditsiinilised seisundid (näiteks äge raske südamehaigus), mille korral on häirunud mõne kehapiirkonna hapnikuga varustamine.

Kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage edasiste juhiste saamiseks nõu oma arstiga.

**Katkestage ajutiselt Metformin Sandoze võtmine, kui teil on mõni tervisehäire, millega seoses võib tekkida dehüdratsioon** (oluline vedelikukadu organismist), näiteks raske oksendamine, kõhulahtisus, palavik, palavas keskkonnas viibimine või kui te joote vähem vedelikku kui tavaliselt. Pidage edasiste juhiste saamiseks nõu oma arstiga.

**Lõpetage Metformin Sandoze võtmine ja võtke ühendust arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse kohe, kui teil ilmnevad laktatsidoosi sümptomid**, sest laktatsidoos võib viia koomani.

Laktatsidoosi sümptomid on:

- oksendamine,
- kõhuvalu,
- lihaskrambid,
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega,
- hingamisraskused,
- kehatemperatuuri langus ja südametöö aeglustumine.

Laktatsidoos on erakorraline meditsiiniline seisund, mis nõuab haiglaravi.

Kui teile on plaanis teha suurem operatsioon, tuleb teil Metformin Sandoze võtmine enne seda ja mõneks ajaks pärast protseduuri katkestada. Teie arst otsustab, millal te peate ravi Metformin Sandozega katkestama ja millal seda uuesti alustama.

Ravi ajal Metformin Sandozega kontrollib arst teie neerutalitlust vähemalt üks kord aastas või kui olete eakas ja/või teie neerutalitlus on halvenenud, siis sagedamini.

Metformiin ise ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga väike veresuhkruisaldus). Kui te võtate Metformin Sandozt koos suhkurtõve raviks kasutatavate teiste ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nt 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 Metformin Sandoz**

Kui teile on vaja vereringesse süstida joodi sisaldavat kontrastainet, näiteks röntgenuuringuks või kompuuteruuringuks, peate enne kontrastaine süstimist või alates süstimisest Metformin Sandoze võtmise lõpetama. Teie arst otsustab, millal te peate ravi Metformin Sandozega katkestama ja millal seda uuesti alustama.

Rääkige oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Te võite vajada sagedamini veresuhkru ja neerutalitluse analüüsi, ka võib teie arstil olla vaja kohandada Metformin Sandoze annust. Eriti tähtis on rääkida arstile järgmistest ravimitest:

- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid);
- valu- ja põletikuvastased ravimid (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid, näiteks ibuprofeen ja tselekoksiib);
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid);
- **beeta-2 agonistid**, nagu salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks);
- **kortikosteroidid** (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu raske nahapõletik või astma);
- **ravimid**, mis võivad muuta metformiini kogust teie veres, eriti juhul, kui teil on halvenenud neerufunktsioon (nagu verapamiil, rifampitsiin, tsimetidiin, dolutegraviir, ranolasiin, trimetoprim, vandetaniib, isavukonasool, krisotiniib, olapariib);
- **teised ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve raviks.**

### **Metformin Sandoz koos alkoholiga**

Vältige Metformin Sandozt võttes liigset alkoholitarbimist, sest see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal vajate suhkurtõve raviks insuliini. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

See ravim ei ole soovitatav, kui te toidate last rinnaga või kavatsete toita last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metformiin ise ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga väike veresuhkruisaldus). See tähendab, et ravim ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet.

Olge siiski eriti ettevaatlik, kui võtate Metformin Sandozt koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nt 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 Metformin Sandozt 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.

Metformiin ei asenda tervisliku eluviisi eeliseid. Jätkake kõigi arsti antud dieedinõuannete järgimist ja tegelege regulaarselt füüsilise treeninguga.

### **Soovitav annus**

**10-aastased ja vanemad lapsed ning noorukid** alustavad tavaliselt ravi 500 mg või 850 mg metformiini\* tabletiga üks kord ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2000 mg, jagatuna kaheks või kolmeks annuseks. 10...12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti konkreetsete juhiste korral, sest kogemus selles vanuserühmas on piiratud.

**Täiskasvanud** alustavad tavaliselt ravi 500 mg või 850 mg metformiini\* tabletiga kaks või kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 3000 mg, jagatuna kolmeks annuseks.

\* Müügil on ka 500 mg ja 850 mg metformiinvesinikkloriidi sisaldavad tabletid üksikannuse kohandamiseks.

**Kui te tarvitate ka insuliini**, annab teie arst teile soovitused ravi alustamiseks Metformin Sandozega.

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

### **Jälgimine**

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

### **Kuidas Metformin Sandozt võtta**

Võtke tabletid sisse söögi ajal või pärast sööki. Sel moel väldite seedimist mõjutavaid kõrvaltoimeid. Ärge purustage ega närige tablette. Neelake iga tablett alla klaasitäie veega.

- Kui te võtate ühe annuse ööpäevas, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga).
- Kui te võtate kaks annust ööpäevas, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga) ja õhtul (koos õhtusöögiga).
- Kui te võtate kolm annust ööpäevas, tehke seda hommikul (koos hommikusöögiga), lõuna ajal (koos lõunasöögiga) ja õhtul (koos õhtusöögiga).

Poolitusjoon on vaid selleks, et aidata teil tabletti murda, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega.

Kui teil on mõne aja pärast tunne, et Metformin Sandoze toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Metformin Sandozt rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Metformin Sandozt, võib teil tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on iiveldus, kõhuvalu 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 Metformin Sandozt võtta**

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

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:

Metformin Sandoz võib põhjustada väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st) rasket kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui see tekib, **peate Metformin Sandoze võtmise kohe lõpetama ja võtma ühendust arstiga või pöörduma lähimasse haiglasse**, sest laktatsidoos võib viia koomani.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Seedetrakti probleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kadumine. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini ravi alguses Metformin Sandozega. Abiks on annuste jagamine päeva peale ja tablettide võtmine söögi ajal või kohe pärast sööki. **Sümptomite püsimisel katkestage Metformin Sandoze võtmine ja pidage nõu oma arstiga.**

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Maitsetundlikkuse muutused.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Laktatsidoos. See on väga harv, kuid raske tüsistus, eriti juhul, kui teie neerud ei tööta korralikult. Laktatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Kõrvalekalded maksatalitluse analüüsides või hepatiit (maksapõletik, mis võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust koos naha või silmavalgete kollasusega või ilma selleta). Selle tekkimisel **lõpetage Metformin Sandoze võtmine** ja rääkige oma arstiga.
- Nahareaktsioonid, nagu nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (nõgestõbi).
- B<sub>12</sub>-vitamiini väike sisaldus veres.

### **Lapsed ja noorukid**

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 Metformin Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui last ravitakse Metformin Sandozega, soovitakse vanematel ja hooldajatel jälgida ravimi kasutamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja 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 Sandoz sisaldab**

**Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.**

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 780 mg metformiinile.

Teised koostisosad on:

povidoon K 90, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 4000, värvaine titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Metformin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Metformin Sandoz on valged, ovaalsed, õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega, reljeefse märgistusega "M 1G" ühel küljel ja siledad teisel küljel ning saadaval on:

- PVC/alumiiniumblistrid, milles on 20, 30, 60, 90, 120, 180 või 300 tabletti;
- LDPE korkidega HDPE pudelid, milles on 100 või 200 tabletti.

Tableti suurus ligikaudu 19 mm x 10 mm.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57,

Ljubljana, 1526,

Sloveenia

LEK S.A

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Poola

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Poola

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**