

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Metformin Sandoz 850 mg, õhukese polümeerikattega tabletid metformiin

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 850 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin Sandoz 850 mg võtmist
3. Kuidas Metformin Sandoz 850 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin Sandoz 850 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metformin Sandoz 850 mg ja milleks seda kasutatakse

Metformin Sandoz 850 mg kuulub ravimite gruppi, mida kasutatakse suhkurtõve raviks.

Näidustused:

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

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

Lapsed ja noorukid: Üle 10-aastastel lastel ja noorukitel võib metformiini kasutada monoterapiana 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 850 mg võtmist

Metformin Sandoz 850 mg ei tohi kasutada

- kui te olete metformiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (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 teile manustatakse intravaskulaarselt joodi sisaldavaid kontrastaineid, enne uuringut, uuringu jooksul ning kuni 48 h pärast seda;
- kui teil on rasked südame-veresoonkonna talitluse häired, sh perifeerseid artereid ahendavad haigused;
- kui teil on haigused, mis viivad hapnikupuuduseni kudedes (nt aneemia, gangreen, kollaps, šokk);
- kui teil on maksapuudulikkus, äge alkoholimürgistus;

- alkoholismi korral.

Metformiini kasutamine tuleb katkestada järgnevatel juhtudel:

- enne plaanilist üldanesteesias teostatavat operatsiooni
- enne röntgenuuringuid, mis vajavad veenisest 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).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Laktatsidoosi risk

Metformin Sandoz 850 mg'i võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerid 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 Metformin Sandoz 850 mg 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 Sandoz 850 mg 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 Sandoz 850 mg võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metformin Sandoz 850 mg'ga.

Ravi ajal Metformin Sandoz 850 mg'ga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

Hüpoplükeemia

Metformiin iseenesest hüpoplükeemiat (liiga madal veresuhkru tase) ei põhjusta. Kui te **võtate metformiini koos teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad hüpoplükeemiat põhjustada (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid), esineb siiski hüpoplükeemia risk. Kui teil tekivad hüpoplükeemia sümptomid, nt nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südame löögisagedus, nägemishäired või keskendumisraskused, on tavaliselt abiks, kui sööte või joote midagi, mis sisaldab suhkrut.**

Muud ravimid ja Metformin Sandoz 850 mg

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt uuringu ajal, peate te lõpetama Metformin Sandoz 850 mg võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metformin Sandoz 850 mg'ga.

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teile võib olla vajalik teostada sagedamini veresuhkru sisalduse ja neerufunktsiooni analüüse või kohandada Metformin Sandoz 850 mg 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)
- beeta-2 agonistid, nt salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks)
- kortikosteroidid (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nt tugev nahapõletik või astma)
- teised diabeediravimid.

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

Metformin Sandoz 850 mg võtmine koos alkoholiga

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metformin Sandoz 850 mg võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal vajate te suhkurtõve raviks insuliini. Rääkige oma arstile, kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda, et ta saaks muuta teie ravi.

Seda ravimit ei soovitata kasutada, kui te imetate last või plaanite seda tegema hakata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ainult Metformin Sandoz 850 mg kasutamine ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Siiski peate te olema eriti ettevaatlik, kui te kasutate metformiini samal ajal teiste suhkurtõve ravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nt sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Hüpoglükeemia sümptomiteks on nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südamelöögisagedus, nägemishäired või keskendumisraskused. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekivad need sümptomid.

3. Kuidas Metformin Sandoz 850 mg võtta

Võtke Metformin Sandoz 850 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Metformiinvesinikkloriidi soovitatav algannus on 500 mg või 800 mg kaks või kolm korda ööpäevas lähtuvalt patsiendi seisundist. Metformiinvesinikkloriidi maksimaalne soovitatav annus on 3 g, mis võetakse sisse kolme annusena.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

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

Lapsed

Metformiini ohutus ja tõhusus ei ole alla 10 aasta vanustel lastel kindlaks tehtud. Maksimaalne soovitatav päevane annus üle 10-aastastel lastel on 2000 mg.

Eakad patsiendid

Et metformiini eritatakse organismist neerude kaudu ja eakatel patsientidel kipub neerufunktsioon olema halvenenud, tuleb metformiini kasutatavate eakate patsientide neerufunktsiooni regulaarselt jälgida. Metformiini annustamine tuleb kohandada neerufunktsiooni alusel.

Manustamisviis

Suukaudne manustamine

Metformiini tuleb gastrointestinaalsete kõrvaltoimete vähendamiseks võtta koos toiduga. Aeglane annuse suurendamine võib parandada gastrointestinaalset taluvust.

Kui te võtate Metformin Sandoz 850 mg rohkem kui ette nähtud

Palun informeerige viivitamatult oma arsti, kui olete võtnud ettenähtust suurema annuse. Esinenud on metformiini üleannustamist, sh 50 grammist suuremate koguste sissevõtmist. Hüpoglükeemiast on teatatud 10%-l juhtudest, kuid põhjuslikku seost hüpoglükeemia ja metformiinvesinikkloriidi vahel ei ole tuvastatud. Laktatsidoosist on teatatud ligikaudu 32%-l metformiinvesinikkloriidi üleannustamise juhtudest. Algava piimhappesest tingitud vere liighappesuse (laktatsidoos) tunnused võivad meenutada metformiini kõrvaltoimeid seedetraktile: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Täielik kliiniline pilt, mis sisaldab lisaks eelnevatele lihasvalu ja -krampe, kiiret ja sügavat hingeldust, teadvuse häiret ja koomat, võib välja kujuneda tundide jooksul ja nõuab kohest erakorralist ravi haiglas.

Kui te unustate Metformin Sandoz 850 mg võtta

Kui te olete unustanud Metformin Sandoz 850 mg annuse võtta, võtke järgmisel korral ettenähtud annus Metformin Sandoz 850 mg ja püüdke edaspidi järgida raviskeemi. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Metformin Sandoz 850 mg võtmise

Kui te lõpetate Metformin Sandoz 850 mg võtmise ilma arsti korralduseta, võib tekkida kontrollimatu veresuhkru taseme tõus, mis pikema aja jooksul võib põhjustada diabeedi hilistüsistusi, nagu silmade, neerude ja veresoonte kahjustus.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Metformin Sandoz 850 mg põhjustada kõrvaltoimeid.

Metformin Sandoz 850 mg 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 Sandoz 850 mg võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui 1 inimesel 10st)

- seedeprobleemid, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kaotus. Need kõrvaltoimed esinevad sagedamini ravi alguses. On abiks, kui jaotate annused päeva peale ja võtate Metformin Sandoz 850 mg söögi ajal või kohe pärast sööki. Kui need sümptomid jäävad püsima, lõpetage Metformin Sandoz 850 mg võtmine ja rääkige sellest oma arstile.

Sagedased kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 10st)

- maitsetundlikkuse muutused.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 10 000st)

- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides või hepatiit (maksapõletik, mis võib põhjustada väsimust, söögiisu kaotust, kehakaalu langust ja millega võib, aga ei pruugi kaasneda naha või silmavalgete muutumine kollaseks). Kui see juhtub teiega, lõpetage Metformin Sandoz 850 mg võtmine ja rääkige sellest oma arstile.
- nahareaktsioonid, nt nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (urtikaaria).
- B12 vitamiini madal tase veres.

Lapsed ja noorukid

Kõrvaltoimete kohta lastel ja noorukitel on praeguseks saadaval vaid piiratud andmed, mis viitavad sarnastele kõrvaltoimete esinemissagedustele ja raskusastmetele kui täiskasvanutel.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Metformin Sandoz 850 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab 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 850 mg sisaldab

- Toimeaine on metformiin (metformiinvesinikkloriidina). Üks tablett sisaldab 850 mg metformiini (metformiinvesinikkloriidina).
- Teised abiained on povidoon, hüpromelloos (E 464), makrogool 4000, magneesiumstearaat, värvaine titaandioksiid (E 171).

Kuidas Metformin Sandoz 850 mg välja näeb ja pakendi sisu

Metformin Sandoz 850 mg on valge ovaalne õhukese polümeerikatttega tablett, pikkusega 19 mm ja laiusel 6,5 mm, mille ühel küljel on märgistus „M 850“ ning teisel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Metformin Sandoz 850 mg on saadaval:

- PVC/alumiiniumblistrid, milles on 30, 60 või 120 tabletti;
- LDPE korkidega või PP korgiga ja kuivatusainega HDPE pudelid, milles on 30, 60 või 120 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Tootja:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-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:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.