

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Metforal 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Kasutamiseks üle 10-aastastele lastele ja täiskasvanutele  
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 Metforal 1000 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metforal 1000 mg'i võtmist
3. Kuidas Metforal 1000 mg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metforal 1000 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Metforal 1000 mg ja milleks seda kasutatakse**

#### **Mis ravim on Metforal 1000 mg**

Metforal 1000 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 enda toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres suurt glükoosisisaldust. Metforal 1000 mg aitab langetada teie veresuhkru nii normaalsele tasemele kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, aitab Metforal 1000 mg'i võtmine pika aja jooksul samuti vähendada suhkurtõvega seotud tüsistuste riski. Metforal 1000 mg'i kasutamist on seostatud kas stabiilse kehakaaluga või tagasihoidliku kaalulangusega.

#### **Milleks Metforal 1000 mg'i kasutatakse**

Metforal 1000 mg'i kasutatakse II tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks) patsientide raviks, kui ainult dieet ja füüsiline koormus ei ole teie veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks piisavad. Seda kasutatakse eriti ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad võtta Metforal 1000 mg'i üksi või koos muude suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (suu kaudu võetavad ravimid või insuliin).

Üle 10-aastased lapsed ja noorukid võivad Metforal 1000 mg'i võtta üksi või koos insuliiniga

### **2. Mida on vaja teada enne Metforal 1000 mg'i võtmist**

**Ärge võtke Metforal 1000 mg'i:**

- kui olete metformiinvesinikkloriidi 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, mis võib viia diabeetilise prekooma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebataoline puuviljalõhnaline hingeõhk,
- 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 lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool),
- kui teil on raske infektsioon, nagu kopsu või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Raskest infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool),
- kui teid ravitakse südamepuudulikkuse tõttu või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, teil on rasked vereringeprobleemid (nagu šokk) või hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvarustuse puuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool),
- kui te tarbite palju alkoholi.

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metforal 1000 mg'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

### **Küsige 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.

Kui teil seisab ees suurem operatsioon, peate te lõpetama Metforal 1000 mg'i võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metforal 1000 mg'iga. On tähtis täpselt järgida arsti juhiseid.

### **Laktatsidoosi risk**

Metforal 1000 mg võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei tööta korralikult. 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 1000 mg'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 1000 mg'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 1000 mg'iga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

Metforal 1000 mg ise ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase). Kui te võtate Metforal 1000 mg'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 1000 mg**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, peate te lõpetama Metforal 1000 mg'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metforal 1000 mg'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 analüüsi või kohandada Metforal 1000 mg'i annust. Eriti oluline on rääkida:

- ravimite, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid),
- valu ja põletiku ravimite (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid, nagu ibuprofeen ja tselekoksiib),
- teatud kõrge vererõhu ravimite (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid),
- beeta-2 agonistidest, nagu salbutamol või terbutaliin (kasutatakse astma raviks),
- kortikosteroididest (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu raske nahapõletik või astma),
- teistest ravimite, mida kasutatakse suhkurtõve raviks,
- ranolasiinist (kasutatakse stenokardia raviks) või tsimetidiinist (kasutatakse maohäirete korral).

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

### **Metforal 1000 mg koos alkoholiga**

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metforal'i võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), eriti kui teil esinevad maksaprobleemid või kui olete alatoitunud. See kehtib ka alkoholi sisaldavate ravimite kohta.

### **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 arsti või apteekriga, et ta saaks teie ravi vajaduse korral muuta.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metforal 1000 mg ükski 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 1000 mg'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 1000 mg'i võtta**

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

Metforal 1000 mg ei asenda tervisliku eluviisi eeliseid. Jätkake kõigi arsti antud dieedinõuannete järgimist ja koormake end regulaarselt füüsiliselt.

#### **Soovitav annus**

Täiskasvanud alustavad tavaliselt ravi poole Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletiga (võrdne 500 mg metformiinvesinikkloriidiga) 2...3 korda päevas või 850 mg metformiinvesinikkloriidiga 2...3 kord päevas (see annus ei ole Metforal 1000 mg'i puhul võimalik).

Maksimaalne ööpäevane annus on üks Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tablett kolm korda päevas.

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

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Üle 10-aastased lapsed ja noorukid alustavad tavaliselt ravi poole Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletiga (võrdne 500 mg metformiinvesinikkloriidiga) üks kord päevas või 850 mg metformiinvesinikkloriidiga üks kord päevas (see annus ei ole Metforal 1000 mg'i puhul võimalik).

Maksimaalne ööpäevane annus on üks Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas. 10...12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti konkreetsete juhiste korral, sest kogemus selles vanuserühmas on piiratud.

**Kui te tarvitate ka insuliini**, annab teie arst teile soovitud ravi alustamiseks Metforal 1000 mg'ga.

#### **Jälgimine**

- Teie arst võib teha teile regulaarselt veresuhkru analüüse ja kohandada Metforal 1000 mg'i annust teie 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 1000 mg 'i õhukese polümeerikattega tabletti poolitada**

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletivormi tõttu on võimalik poolitada Metforal 1000 mg'i õhukese polümeerikattega tabletti lihtsalt ja täpselt. Õhukese polümeerikattega tableti võib tavaliselt kahe käega poolitada või asetada, sügavam poolitusmärk allpool, tasasele kõvale pinnale ja vajutada pöidlaga (vt joonist).



### **Kuidas Metformal 1000 mg'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 Metformal 1000 mg'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Metformal 1000 mg'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Metformal 1000 mg'i, 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 haiglagaga.

### **Kui te unustate Metformal 1000 mg'i 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:

Metformal 1000 mg võib põhjustada väga harva (võib tekkida kuni 1-l inimesel 10000-st) esinevat, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"). Kui see juhtub, peate te lõpetama **Metformal 1000 mg'i võtmise ja võtma ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga**, kuna laktatsidoos võib viia kooma tekkeni.

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1-l inimesel 10-st)**

- Seedetrakti probleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu kadumine. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini ravi alguses Metformal 1000 mg'ga. Abiks on annuste jagamine päeva peale ja tablettide võtmine söögi ajal või kohe pärast sööki. **Sümptomite püsimisel katkestage Metformal 1000 mg'i võtmine ja pidage nõu oma arstiga.**

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10-st)**

- Maitsetundlikkuse muutused.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 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.**

**Lapsed ja noorukid**

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

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

**5. Kuidas Metforal 1000 mg'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui last ravitakse Metforal 1000 mg'ga, soovitatakse vanematel ja hooldajatel jälgida ravimi kasutamist.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Metforal 1000 mg sisaldab**

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).
- Teised koostisosad on hüpromelloos, povidoon K 25, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne päritolu], makrogool 6000, titaandioksiid (E 171).

**Kuidas Metforal 1000 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, piklikud, kaksikkumerad tabletid, poolitusmärgiga tableti ühel ja poolitusjoonega teisel poolel.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks (vt lõigust 3 poolitusjuhiseid).

Metforal 1000 mg on müügil pakendites, mis sisaldavad 10, 30, 60, 90 ja 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese, 897

56122 La Vettola (Pisa)  
Itaalia

Tootjad:  
BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Saksamaa

või

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7 - 13  
D-01097 Dresden  
Saksamaa

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt. 29  
10612 Tallinn

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia	Metformax 1000 mg filmomhulde tabletten
Saksamaa	Siofor 1000
Eesti	Metforal 1000 mg
Itaalia	Metforalmille
Läti	Metforal 1000
Leedu	Metforal 1000 mg plëvele dengtos tabletès
Luksemburg	Metformax 1000 mg comprimés pelliculés 1000 mg
Poola	Siofor 1000
Slovakkia	Siofor 1000
Sloveenia	Siofor 1000 mg
Tšehhi Vabariik	Siofor
Ungari	Meforal 1000 mg

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**