

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metformin Teva, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metformin Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin Teva võtmist
3. Kuidas Metformin Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Metformin Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Metformin Teva

Metformin Teva sisaldab metformiini, mida kasutatakse suhkurtõve raviks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse biguaanideks.

Insuliin on hormoon, mida toodetakse kõhunäärmes 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 kõhunääre piisavalt insuliini või ei suuda teie organism enda toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres kõrget glükoosisisaldust. Metformin Teva aitab langetada teie veresuhkru sisaldust nii normaalsele kui võimalik.

Kui te olete ülekaaluline täiskasvanu, aitab Metformin Teva võtmine pika aja jooksul samuti vähendada suhkurtõvega seotud tüsistuste riski.

Metformiini kasutamist seostatakse kas stabiilse kehakaalu või mõõduka kehakaalu langusega.

Milleks Metformin Teva't kasutatakse

Metformin Teva't kasutatakse II tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks) patsientide raviks, kui ainult dieet ja füüsiline koormus ei ole teie veresuhkru sisalduse kontrolli all hoidmiseks piisavad. Seda kasutatakse eeskätt ülekaalulistel patsientidel.

Täiskasvanud võivad kasutada Metformin Teva't üksi või koos muude suhkurtõve raviks kasutatavate ravimitega (suu kaudu võetavad ravimid või insuliin).

10-aastased ning vanemad lapsed ja noorukid võivad Metformin Teva't kasutada üksi või koos insuliiniga.

2. Mida on vaja teada enne Metformin Teva võtmist

Ärge võtke Metformin Teva't:

- 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 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 teie laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ allpool)
- kui teil on raske infektsioon, nt infektsioon, mis haarab kopse või bronhiaalsüsteemi või neerusid. Raske 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 raske vereringehäired (nagu šokk) või hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvastuse 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.

Küsi kindlasti oma arstilt nõu:

- kui teil on vaja läbida uuring, näiteks röntgenuuring või muu, mis hõlmab joodi sisaldavate kontrastainete süstimist vereringesse;
- kui teil on plaanis suurem kirurgiline operatsioon.

Te peate lõpetama Metformin Teva võtmise teatud ajaks enne ja pärast uuringut või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas te vajate sel ajal mingit muud ravi. On tähtis täpselt järgida arsti juhiseid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Metformin Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Laktatsidoosi risk

Metformin Teva võib põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti juhul, kui teie neerud ei funktsioneerid hästi. Laktatsidoosi tekkeriski suurendab ka kontrollimata diabeet, raske infektsioonid, pikaajaline paastumine või alkoholi tarbimine, dehüdratsioon (vt lisateave allpool), maksaprobleemid ja mistahes 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 Teva 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 Teva võtmine ja võtke otsekohe 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 Teva võtmise operatsiooni ajaks ja mõneks ajaks pärast protseduuri. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja millal tohite uuesti alustada ravi Metformin Teva'ga.

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

- Metformin Teva ise ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru sisaldus). Kui te võtate seda 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 südametöö, nägemishäired või keskendumisraskused, aitab tavaliselt millegi suhkrut sisaldava söömine või joomine.

Muud ravimid ja Metformin Teva

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

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

- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid)
- valu ja põletiku ravimid (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid, nagu ibuprofeen ja tselekoksiib)
- teatud kõrge vererõhu ravimid (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)
- teised ravimid, mida kasutatakse suhkurtõve raviks.

Metformin Teva koos alkoholiga

Vältige liigset alkoholi tarbimist Metformin Teva võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). See kehtib ka alkoholi sisaldavate ravimite kohta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ajal vajate suhkurtõve raviks insuliini. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga, et ta saaks teie ravi vajaduse korral muuta.

Metformin Teva't ei ole soovitatav kasutada, kui te toidate last rinnaga või kavatsete toita last rinnaga. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metformin Teva üksi ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru sisaldus). See tähendab, et ravim ei mõjuta teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet. Olge siiski eriti ettevaatlik, kui võtate Metformin Teva't 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 Metformin Teva't 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.

Metformin Teva ei asenda tervisliku eluviisi eeliseid. Jätkake kõigi arsti antud dieedinõuannete järgimist ja tegelege regulaarselt füüsiliste harjutustega.

Soovitav annus

10-aastased ning vanemad lapsed ja noorukid alustavad tavaliselt ravi 500 mg või 850 mg Metformin Teva'ga üks kord ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2000 mg, mis võetakse jagatuna 2 või 3 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 Metformin Teva'ga kaks või kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 3000 mg, mis võetakse jagatuna 3 annuseks.

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

Kui te kasutate ka insuliini, annab teie arst teile soovitusel ravi alustamiseks Metformin Teva'ga.

Jälgimine

- Teie arst teeb teile regulaarselt veresuhkru analüüsi ja kohandab Metformin Teva annust teie veresuhkru väärtuste järgi. Rääkige oma arstiga regulaarselt. See on eriti tähtis laste ja noorukite puhul või kui olete eakam inimene.
- Teie arst kontrollib ka vähemalt kord aastas, kuidas teie neerud töötavad. Teid võib olla vaja kontrollida sagedamini, kui olete eakas inimene või kui teie neerud ei tööta korralikult.

Kuidas Metformin Teva't 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. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega.

- 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 Metformin Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui Metformin Teva't kasutatakse lapse raviks, on lapsevanematel ja hooldajatel soovitatav pidada järelevalvet ravimi kasutamise üle.

Kui te võtate Metformin Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ettenähtust rohkem Metformin Teva't, võib teil tekkida laktatsidoos. Laktatsidoosi sümptomid on oksendamine, 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 Teva't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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.

Järgnevad kõrvaltoimed on väga tõsised ning nende tekkimisel peate **pöörduma viivitamatult arsti poole**:

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

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

Teised kõrvaltoimed:

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

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

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Maitsetundlikkuse häired.

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

- Nahareaktsioonid, nagu nahapunetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (nõgestõbi).
- B₁₂-vitamiini vähesus veres.

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, apteekri või meditsiiniõega. 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 Teva’t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. 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 Metformin Teva sisaldab

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).

- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: povidoon (K-30), veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat
Tableti kate: hüpromelloos (E464), makrogool 400 ja värvaine titaandioksiid (E171).

Kuidas Metformin Teva välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjask poolitusjoonega ovaalse kujuga tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud märgistus „9/3“ ja teisel küljel „72/14“. Tableti mõõdud on 18,6 mm x 9,3 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Metformin Teva 1000 mg tabletid on müügil pakendites, mis sisaldavad 15, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 või 180 õhukese polümeerikattega tabletti.

Haiglapakendid: 50x1, 600 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungari

või

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

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.