

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Metformal XR, 500 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Metformal XR, 750 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Metformal XR, 1000 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad 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 Metformal XR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformal XR'i võtmist
3. Kuidas Metformal XR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformal XR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Metformal XR ja milleks seda kasutatakse**

Metformal XR sisaldab toimeainena metformiinvesinikkloriidi ja kuulub biguaanideks nimetatavate ravimite rühma, mida kasutatakse suhkurtõve raviks.

Metformal XR'i kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega (nimetatakse ka insuliinsõltumatuks suhkurtõveks) patsientide raviks, kui ainult dieet ja füüsiline koormus ei ole veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks piisavad. Insuliin on hormoon, mis aitab organismil omastada verest glükoosi (suhkur), ja kasutada glükoosi energia tootmiseks või säilitada seda, et seda tulevikus kasutada.

Inimestel, kellel on 2. tüüpi diabeet, ei tooda pankreas piisavalt insuliini või ei suuda nende organism enda toodetud insuliini õigesti kasutada. See põhjustab veres suurt glükoosisisaldust, mis võib põhjustada mitmeid tõsiseid pikaajalisi probleeme. Seetõttu on oluline jätkata ravimi võtmist ka juhul kui teil ilmsed sümptomid puuduvad. Metformal XR suurendab teie keha insuliini tundlikkust ja aitab taastada teie keha normaalse glükoosi kasutamise.

Metformal XR'i kasutamist seostatakse kas stabiilse kehakaalu või tagasishoidliku kaalulangusega.

Metformal XR on spetsiaalne tabletivorm, millest vabaneb toimeaine aeglaselt, mistõttu see erineb paljudest teistest metformiini tablettidest.

## **2. Mida on vaja teada enne Metformal XR'i võtmist**

### **Ärge võtke Metformal XR'i:**

- kui olete metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib põhjustada löövet, sügelust või õhupuudust;
- kui teil on maksaprobleemid;
- 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, mis 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). Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada teil laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teil on raske infektsioon, näiteks kopsu või bronhisüsteemi või neere mõjutav infektsioon. Raskest infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kui teid ravitakse ägedate südameprobleemide tõttu või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, teil on rasked vereringeprobleemid või hingamisraskused. Need võivad viia kudede hapnikuvarustuse puuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”),
- kui te tarbite palju alkoholi;
- kui te olete alla 18-aastane.

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Metforal XR'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

#### **Laktatsidoosi risk**

Metforal XR 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 XR'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 XR'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.

Kui teil seisab ees suurem operatsioon **PEATE LÕPETAMA** Metformin XR'i kasutamise protseduuri ajaks ja mõneks ajaks peale proteduuri. Teie arst otsustab, millal lõpetada ja millal võite uuesti alustada oma ravi Metforal XR'iga

Ravi ajal Metforal XR'iga kontrollib arst teie neerufunktsiooni vähemalt üks kord aastas või sagedamini, kui te olete eakas ja/või teie neerufunktsioon halveneb.

Tabletist võib jääda jääke, mis on väljaheites nähtavad. Ärge muretsege, sest see on seda tüüpi tableti puhul normaalne.

Te peate jätkama dieediga, nagu arst on teile soovitanud ja sööma süsivesikuid päeva jooksul regulaarselt.

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

### **Muud ravimid ja Metforal XR**

Kui teile on vaja süstida kontrastainet, mis sisaldab joodi, nt röntgenuuringu või skaneerimise ajal, **PEATE TE LÕPETAMA** Metforal XR'i võtmise enne süstimist või selle ajaks. Teie arst otsustab, millal te peate lõpetama ja tohite uuesti alustada ravi Metforal XR'iga.

Rääkige 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 Metforal XR'i annust. Eriti oluline on rääkida:

- ravimitest, mis suurendavad uriini eritumist (diureetikumid (vee tabletid), näiteks furosemiid);
- ravimitest, mida kasutatakse valu ja põletiku korral (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid, näiteks ibuprofeen ja tselekoksiib);
- teatud kõrge vererõhu ravimitest (AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid)
- kortikosteroidid, näiteks prednisoloon, momentasoon, beklometasoon;
- sümpatomimeetikumid sh epinefriin ja dopamiin, mida kasutatakse südameataki ja madala vererõhu korral. Ka mõned hambaravis kasutatavad anesteetikumid sisaldavad epinefriini;
- ravimid, mis võivad muuta Metforal XR'i sisaldust veres, eriti kui teil on nõrgenenud neerufunktsioon (nagu verapamiil, rifampitsiin, tsimetidiin, dolutegraviir, ranolasiin, trimetoprim, vandetaniib, isavukonasool, krisotiniib, olapariib).

### **Metforal XR koos alkoholiga**

Vältige liigset alkoholi Metforal XR'i võtmise ajal, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage Metforal XR'i kui te olete rase või toidate laste rinnaga. Pidage enne mistahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metforal XR üksinda ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madala veresuhkru või hüpoglükeemia sümptomid on minestus, segasus ja suurenenud higistamine) ja seega ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet.

Te peate olema siiski teadlik, et Metforal XR kasutatuna koos teiste suhkurtõve ravimitega võib hüpoglükeemiat põhjustada ja sel juhul tuleb olla auto juhtimisel ja masinate kasutamisel eriti ettevaatlik.

### **Metforal XR sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1mmol naatriumi (23mg) tableti kohta, see tähendab on „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Metforal XR'i võtta**

Teie arst võib kirjutada teile kas ainult Metforal XR'i või kombinatsioonis teiste suukaudsete suhkurtõve ravimitega või insuliiniga.

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

#### **Soovitatav annus on:**

Tavaliselt alustatakse ravi 500 mg Metforal XR'iga ööpäevas. Pärast ligikaudu 2 nädalast Metforal XR'i kasutamist võib arst mõõta teie vere suhkru sisaldust ja annust kohandada. Maksimaalne ööpäevane annus on 2000 mg Metforal XR'i.

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

Tavaliselt tuleb võtta tablett üks kord ööpäevas koos õhtusöögiga. Mõnel juhul võib arst soovitada tablettide võtmist 2 korda ööpäevas. Võtke tabletid alati koos söögiga. Neelake tabletid tervikuna klaasi veega. Ärge tablette näridge.

### **Kui te võtate Metforal XR'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata rohkem tablette, pole vaja muretseda, kuid kui teil avalduvad seejärel ebatavalised sümptomid peate võtma arstiga ühendust. Suure üleannuse korral suureneb laktatsidoosi tõenäosus. Laktatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised, näiteks oksendamine, kõhuvalu koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos suure väsimusega ja hingamisraskus. Veel on sümptomiteks kehatemperatuuri ja südamerütmi langus.

Kui teil tekib selliseid sümptomeid, **lõpetage otsekohe Metforal XR'i kasutamine ja võtke viivitamata ühendust arsti või lähima haiglaga**, kuna laktatsidoos võib viia koomani.

#### **Kui te unustate Metforal XR'i võtta**

Võtke see koos söögiga, kohe kui teile meelde tuleb. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:**

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

Metforal XR võib väga harva (kuni 1-l kasutajal 10 000-st) põhjustada kõrvalekaldeid maksatalitluse testides või hepatiiti (maksapõletik) mis võib väljenduda kollasusena. Kui teil tekib naha või silmade kollasus **rääkige kohe oma arstiga**.

##### **Teised võimalikud kõrvaltoimed on jaotatud vastavalt sagedusele järgnevalt:**

*Väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)*

- Kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja söögiisu kadumine. Nende kõrvaltoimete esinemisel ärge ravimi kasutamist katkestage, kuna reeglina taanduvad need kõrvaltoimed ligikaudu kahe nädala pärast. Aidata võib ka tablettide võtmine koos söögiga või kohe peale sööki.

*Sage (kuni 1-l kasutajal 10-st)*

- Maitsetundlikkuse häired.

*Väga harv (kuni 1-l kasutajal 10 000-st)*

- B12 vitamiini vähesus veres.
- Nahalööbed koos nahapunetusega, sügelus ja nõgestõbi.

##### **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 XR'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Metforal XR sisaldab**

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Üks Metforal XR 500 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 390 mg metformiinile).

Üks Metforal XR 750 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 750 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 585 mg metformiinile).

Üks Metforal XR 1000 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi (vastab 780 mg metformiinile).

- Teised koostisosad on magneesiumstearaat, naatriumkarmelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid ja hüpromelloos.

### **Kuidas Metforal XR välja näeb ja pakendi sisu**

Metforal XR 500 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged kuni kahvatuvalged ja kapslikujulised, mille ühel küljel on pimetrükk „SR 500“ ja teine külg on märgistusega.

Tableti mõõtmed on: pikkus 16,50 mm, laius 8,20 mm ja läbimõõt 6,10 mm.

Metforal XR 750 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged kuni kahvatuvalged ja kapslikujulised, mille ühel küljel on pimetrükk „SR 750“ ja teine külg on märgistusega.

Tableti mõõtmed on: pikkus 19,60 mm, laius 9,30 mm ja läbimõõt 6,90 mm.

Metforal XR 1000 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged kuni kahvatuvalged ja ovaalsed, mille ühel küljel on pimetrükk „SR 1000“ ja teine külg on märgistusega.

Tableti mõõtmed on: pikkus 22,00 mm, laius 10,50 mm ja läbimõõt 8,90 mm.

Metforal XR on müügil pakendites, mis sisaldavad 15, 30, 60, 90 ja 120 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

#### Tootja:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

10612 Tallinn

Eesti

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

Bulgaaria: Сиофор SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено

	освобождение
Horvaatia:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tšehhi:	Siofor Prolong
Eesti:	Metforal XR
Saksamaa:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Ungari:	Meforal XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Iirimaa:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets
Itaalia:	Metforaltag 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Läti:	Metforal 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Leedu:	Tivulin 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poola:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugal:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumeenia:	Siofor 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovakkia:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Sloveenia:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**