

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Metformin-ratiopharm 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Metformin-ratiopharm 850 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Metformiinvesinikkloriid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Metformin-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformin-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Metformin-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformin-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON METFORMIN-RATIOPHARM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Metformin-ratiopharm on suukaudne antidiabeetikum (suhkurtõveravim).

Näidustused.

Insuliinsõltumatu (II tüüpi) suhkurtõve raviks, eriti soovitatav ülekaalulistel, kui ainevahetuse reguleerimiseks ei piisa ainult dieedi korrigeerimisest ja kehalisest aktiivsusest.

Metformiin on antihüperglükeemilise toimega biguaaniidi derivaat, vähendades nii basaalselt kui söömisjärgset vere glükoosisisaldust. Ta ei stimuleeri insuliini sekretsiooni ega põhjusta seetõttu hüperglükeemiat.

Metformiini toime põhineb tõenäoliselt kolmel mehhanismil:

- 1) Glükoosi produktsiooni vähenemine maksas glükoneogeneesi ja glükogenolüüsi inhibeerimise tõttu.
- 2) Lihaskoe insuliinitundlikkuse tõus ja seega glükoosi omastamise ning utiliseerimise tõus perifeerselt.
- 3) Glükoosi imendumise aeglustumine soolest.

Täiskasvanud

Teie arst võib kirjutada teile Metformin-ratiopharm'i monoteerapiana, kombinatsioonis teiste suukaudsete diabeedivastaste ravimite või insuliiniga.

Lapsed ja noorukid

Arst võib kirjutada Metformin-ratiopharm'i lastele alates 10-eluaastast ja noorukitele monoteerapiana või kombineeritult insuliiniga.

Inimestel avaldab metformiin sõltumata oma toimest veresuhkru tasemele soodsat mõju rasvade ainevahetusele, mida tõestati keskmise pikkusega ja pikaajalistes kontrollitud uuringutes raviannuste manustamisel. Metformiin viib üldkolesterooli, LDL-kolesterooli ja triglütseriidide taseme languseni.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE METFORMIN-RATIOPHARM KASUTAMIST

### Ärge kasutage Metformin-ratiopharm'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) metformiini või Metformin-ratiopharm'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on suhkurtõvega seotud ketohappesus (diabeetiline ketoatsidoos), kooma eelfaas
- kui teil on neerufunktsiooni häire või neerupuudulikkus
- kui teil on ägedad seisundid, mis võivad viia neerufunktsiooni häireteni, nt
  - dehüdratatsioon (veetustumine) pikaajalise oksendamise või tugeva kõhulahtisuse tõttu
  - rasked infektsioonid
  - šokk
- kui teile manustatakse intravaskulaarselt joodi sisaldavaid kontrastaineid, enne uuringut, uuringu jooksul ning kuni 48 h pärast seda
- kui teil on ägedaid või kroonilisi haigusi, mis võivad põhjustada hapnikupuudust organismi kudedes, nagu:
  - südame- või hingamispuudulikkus
  - värske südameinfarkt
  - šokk
- kui teil on maksapuudulikkus, äge alkoholimürgistus
- alkoholismi korral
- kui te toidate last rinnaga

### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metformin-ratiopharm

#### Laktatsidoos

Laktatsidoos on harva esinev, kuid siiski raskekujuline (kõrge suremus ilma kiire ravita) metaboolne komplikatsioon, mida võib põhjustada metformiini kumuleerumine. Seni teadaolevad laktatsidoosi juhtumid metformiiniga ravimisel puudutasid eelkõige raske neerupuudulikkusega diabeetikuid. Laktatsidoosi juhtusid saab ja peab järgmiste riskifaktorite arvestamisel vähendama, nt halvasti kontrollitud diabeet, ketoneemia, paastumine, ülemäärane alkoholi tarbimine, maksapuudulikkus ja kõik teised seisundid, millega kaasneb hüpoksia, nagu bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid.

#### Neerufunktsioon

Kuna metformiin eritub neerude kaudu, tuleb nii enne ravi algust kui ka hiljem reeglipärase ajavahemike tagant kontrollida seerumi kreatiini taset:

- Vähemalt üks kord aastas normaalse neerufunktsiooniga patsientidel
- Vähemalt 2...4 korda aastas patsientidel, kelle seerumi kreatiini tase asub normaalvahemiku ülemisel piiril ja ka eakatel patsientidel.

Eakate patsientide puhul esineb sageli ja sümptomiteta neerufunktsiooni langus. Eriline ettevaatus on vajalik situatsioonides, kus võivad kujuneda neerufunktsiooni häired (nt enne ravi kõrgvererõhutõve ravimite, diureetikumide või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega).

#### Joodi sisaldavate kontrastainete manustamine

Radioloogiliste uuringute korral veresoontesse manustatavad joodi sisaldavad kontrastained võivad põhjustada neerupuudulikkust, seetõttu tuleb metformiini manustamine enne uuringut, uuringu ajaks ja selle järgselt kuni 48 tunniks katkestada. Ravi võib jätkata alles siis, kui uue läbivaatuse ajal tehakse kindlaks normaalne neerufunktsioon.

#### Kirurgilised operatsioonid

Metformiinvesinikkloriidi manustamine tuleb lõpetada 48 tundi enne üldnarkoosi all läbiviidavaid valikulisi kirurgilisi operatsioone. Teraapiat võib jätkata mitte varem kui 48 tundi pärast operatsiooni.

#### Lapsed ja noorukid:

Enne ravi alustamist Metformin-ratiopharm'iga lastel ja noorukitel peab arst olema eelnevalt kinnitanud II tüüpi suhkurtõve diagnoosi.

Ühe-aastase kontrollitud kliiniliste uuringute käigus ei leitud metformiinvesinikkloriidi toimet kasvule ja puberteedieale, kuid sellealased pikaajalised andmed puuduvad.

Vaid vähesed lapsed vanusegrupis 10 kuni 12 aastat kaasati kliinilisse uuringusse, seetõttu on eriline ettevaatus vajalik selles vanusegrupis lastel, keda ravitakse Metformin-ratiopharm'iga.

#### Edasised ettevaatusabinõud

Kõik patsiendid peavad oma dieeti jätkama, jälgida tuleb süsivesikute ühtlast jaotumist terve päeva peale. Ülekaalulised patsiendid peavad oma madala kalorsusega dieeti jätkama.

Diabeedi kontrolli all hoidmiseks tuleb korrapäraselt teostada rutiinseid laboriuuringuid.

Metformiin üksinda ei põhjusta hüpoglükeemiat; siiski tuleb kombineerimisel insuliini või sulfonüüluureatega olla ettevaatlik, kuna see võib põhjustada hüpoglükeemiat. Sümptomiteks võivad olla äkiline higistamine, värisemine, südameklõppimine, rahutusseisundid, hundiisu. Süveneva hüpoglükeemia korral võib patsient teadvuse kaotada.

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

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

#### Mittesoovitavad kombinatsioonid

##### Alkohol

Ägeda alkoholimürgistuse korral esineb suurenenud laktatsidoosi oht, eelkõige järgmistel juhtudel:

- Paastumine või alatoitumine
- Maksapuudulikkus

Alkoholi tarbimist ja alkoholi sisaldavaid ravimeid tuleb vältida.

##### Joodi sisaldavad kontrastained

Joodi sisaldavate kontrastainete intravaskulaarsel manustamisel võib tekkida neerupuudulikkus ja seega metformiini kumulatsioon, nii et esineb suurenenud laktatsidoosi oht. Metformiini manustamine tuleb enne uuringut, uuringu ajaks ja selle järgselt kuni 48 tunniks katkestada. Ravi võib jätkata alles siis, kui uue läbivaatuse ajal tehakse kindlaks normaalne neerufunktsioon.

##### Kombinatsioonid, mille korral on vajalik eriline ettevaatus

Glükokortikoidid (süsteemseks ja lokaalseks kasutamiseks),  $\beta_2$ -sümpatomimeetikumid (teatud ravimid, mida kasutatakse bronhiaalastma raviks) ja diureetikumid (kuseeritust suurendavad ravimid) omavad sisemist hüperglükeemilist aktiivsust, seetõttu tuleb kontrollida veresuhkru väärtust, eelkõige just enne ravi. Metformin-ratiopharm'i annust tuleb ravi ajal eespoolnimetatud ravimitega vajadusel koheselt korrigeerida, nagu ka peale nende ravimite võtmise katkestamist.

Tsimeidiin (ravim, mida kasutatakse maohappe liigse tekke vähendamiseks) võib suurendada laktatsidoosi tekkeriski.

AKE-inhibiitorid (kõrge vererõhu vastased ravimid) võivad põhjustada veresuhkru taseme langust. Metformin-ratiopharm'i annust tuleb vajadusel koheselt korrigeerida ravi ajal AKE-inhibiitoritega, nagu ka pärast viimaste ärajätmist.

#### **Võtmine koos toidu ja joogiga**

Metformin-ratiopharm'i võtmise ajal hoiduge alkoholi sisaldavate jookide ja toiduainete tarbimisest.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga

##### Rasedus

Diabeediga patsiendid, kes on rasedad või soovivad rasestuda, ei tohiks seda ravimit kasutada.

Nendel juhtudel tuleks veresuhkru väärtused hoida normi piires insuliinraviga. Palun teavitage nendel juhtudel oma raviarsti, kes viib teid üle insuliinravile.

Kontrollimata rasedusaegse diabeediga (gestatsiooni- või permanentsega) kaasneb kaasasündinud väärengute ja perinataalse surma riski suurenemine.

### Imetamine

Metformiin eritub inimese rinnapiima. Rinnaga toidetud vastsündinutel/imikutel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud. Rinnaga toitmise ajal ei tohi käesolevat ravimit manustada ilma arsti loata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine.**

Monoteraapia Metformin-ratiopharm'iga ei põhjusta hüpoglükeemiat ega avalda seetõttu toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

Kombineeritud ravi korral teiste antidiabeetikumidega (sulfonüüluurea, insuliin, repagliniid) on hüpoglükeemia oht olemas, seetõttu võib masinate või mehhanismide käsitsemine olla häiritud.

## **3. KUIDAS METFORMIN-RATIOPHARM'I KASUTADA**

Kasutage Metformin-ratiopharm'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui ei ole teisiti määratud, kehtib järgnev annustamisskeem.

### Monoteraapia ja kombineerimine teiste oraalsete antidiabeetikumidega.

- Annustamist tuleb alustada järk-järgult. Üldiselt manustatakse õhukese polümeerikattega tablette 1 või 2 korda ööpäevas, koos toiduga või pärast toidukorda. 10 ... 15 päeva pärast tuleb ravimi annust vastavalt määratud veresuhkru väärtusele korrigeerida. Järk-järguline annuse suurendamine võib aidata vähendada seedetrakti kõrvaltoimeid. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 3 g metformiini.
- Mõne teise suukaudse antidiabeetikumi vahetamisel metformiini vastu, tuleb esmalt senine ravi katkestada ja seejärel alustada teraapiat metformiiniga ülalnimetatud annustes.

### Kombineerimine insuliiniga.

Metformiini ja insuliini võib kombineerida, et saavutada veresuhkru taseme paremat regulatsiooni. Metformiini manustatakse tavalise skeemi järgi 1 õhukese polümeerikattega tablett 2 ... 3 korda ööpäevas, insuliini manustatakse vastavalt mõõdetud veresuhkru väärtustele.

### Eakad patsiendid.

Eakatel patsientidel peab metformiini tablettide alg- ja säilitusannus nõrgenenud neerufunktsiooni võimaluse tõttu olema väiksem. Igasugusele annuse kohandamisele peab eelnema hoolikas neerufunktsiooni hindamine.

### Annustamisjuhised lastele alates 10-eluaastast ja noorukitele

Monoteraapia ja kombineeritud ravi insuliiniga:

Tavaline algannus on üks Metformin-ratiopharm õhukese polümeerikattega tablett päevas ( mis vastab 500 mg või 850 mg metformiinvesinikkloriidile). Annust võib suurendada maksimaalse soovitud annuseni kuni 4 õhukese polümeerikattega tabletti (500 mg) või 2 õhukese polümeerikattega tabletti (1000 mg) ööpäevas ( mis vastab 2 g metformiinvesinikkloriidile)

### Manustamisviis

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata koos piisava koguse (nt klaasi) veega koos söögiga või pärast sööki. Kui te peate võtma 2 õhukese polümeerikattega tabletti ööpäevas või enam, peaksite need võtma jagatuna eraldi annusteks, nt 1 õhukese polümeerikattega tablett pärast hommikusööki ja pärast õhtusööki.

Kui teil on tunne, et Metformin-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Metformin-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral informeerige koheselt arsti/kiirabi, kes võtavad kasutusele edasised abinõud!

Metformin-ratiopharm ei vii hüpoplükeemia tekkeni, kuid võib põhjustada laktatsidoosi. Algava laktatsidoosi sümptomid võivad sarnaneda metformiini seedetrakti kõrvaltoimetele: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Täielik kliiniline pilt koos lihasvalu ja –krampidega, sügava hingelduse ja teadvuse hägustumisega, millele järgneb kooma, võib välja kujuneda tundidega ja vajab kiiret haiglaravi. Hemodialüüs on kõige tõhusam meetod laktaadi ja metformiini eemaldamiseks organismist.

#### **Kui te unustate Metformin-ratiopharm'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi ettenähtud annusega.

#### **Kui te lõpetate Metformin-ratiopharm'i kasutamise**

Kui te lõpetate ravimi kasutamise ilma arsti korralduseta, peate arvestama, et kõrgemad ja reguleerimata veresuhkru väärtused põhjustavad pika aja vältel suhkurtõve hilistüsistuste, nagu silma-, neeru- või veresoontekahjustuste teket.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Metformin-ratiopharm põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 kuni <1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)

Harv (>1/10000 kuni <1/1000)

Väga harv (<1/10000, sealhulgas üksikjuhud)

#### *Seedetrakti häired*

Väga sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja söögiisu langus.

Need kõrvaltoimed esinevad enamasti teraapia alguses ja kaovad enamikel juhtudel iseenesest.

Seedetrakti vaevuste vältimiseks soovitatakse metformiini manustada peale sööki või söögi ajal 2 või 3 üksikannusena. Annuse järk-järguline suurendamine võib samuti aidata seedetrakti kõrvaltoimete vähendamisel.

Sage: maitsetundlikkuse muutused.

#### *Närvisüsteemi häired*

Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, väsimus.

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Väga harv: laktatsidoos. Sümptomiteks võivad olla oksendamine ja kõhuvalu, millele lisanduvad lihasvalu ja –krambid või tugev üldine väsimus (vt lõik Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Metformin-ratiopharm).

Vitamiin B<sub>12</sub> imendumise vähenemine ja sisalduse langus seerumis pikaajalise metformiini ravi korral. Sellise etioloogia võimalust tuleb kaaluda juhul, kui patsiendil esineb teatud tüüpi aneemia (megaloblastiline aneemia).

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Väga harv: nahareaktsioonid nagu erüteem (naha punetus), kihelus, nõgestõbi.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Väga harv: hepatiidi või maksafunktsiooni analüüside kõrvalekalded, mis pöörduvad pärast metformiinvesinikkloriidi manustamise katkestamist

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS METFORMIN-RATIOPHARM'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Ärge kasutage Metformin-ratiopharm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Metformin-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 389,62 mg metformiinile.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 850 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 662,36 mg metformiinile.

- Abiained on povidoon K30, povidoon K90, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat, puhastatud vesi, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400, isopropüülalkohol.

### Kuidas Metformin-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

500 mg: valge kuni valkjas ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pressitud mäрге "93" ja teisel "48". Mõõtmed: 14,7 x 8,1 mm, paksusega 5,9 – 6,9 mm.

850 mg: valge kuni valkjas ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pressitud mäрге "93" ja teisel "49". Mõõtmed: 17,6 x 8,8 mm, paksusega 8,0 – 9,0 mm.

Läbipaistvas PVC/PVDC alumiinium blisterpakendis on 120 õhukese polümeerikattega tabletti. OPA/PVC/PVDC alumiinium blisterpakendis on 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

### Tootja

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042, Debrecen  
Pallagi út 13  
Ungari

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

ratiopharm  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati kooskõlastatud: oktoobris 2012**