

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Metformiin 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Metformiin 850 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Metformiin 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Metformiini vesinikkloriid

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neile kahju teha, isegi kui nende haigusnähud on samad mis teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid ja milleks neid kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmist
3. Kuidas Metformiini õhukese polümeerikattega tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metformiini õhukese polümeerikattega tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid ja milleks neid kasutatakse

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid sisaldab metformiin, ravim diabeedi raviks. See kuulub biguaanide rühma ravimite hulka.

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid on kasutatakse 2. tüüpi diabeediga patsientide raviks (tuntud ka kui 'insuliinsõltumatu diabeet'), kui dieet ja füüsiline koormus ei ole olnud piisavad veresuhkru taseme kontrollimiseks. Seda kasutatakse eriti ülekaalulistel patsientidel. Insuliin on hormoon, mida toodab kõhunääre ja mis aitab kehal omastada glükoosi (suhkrut) verest. Keha kasutab glükoosi energia tootmiseks või salvestab selle tulevaseks kasutamiseks. Kui teil on diabeet, ei tooda teie kõhunääre piisavalt insuliini või teie keha ei suuda toodetud insuliini korralikult kasutada. See viib kõrge veresuhkru tasemeni. Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid aitavad alandada teie veresuhkru taset võimalikult normaalsele tasemele.

Kui olete ülekaaluline täiskasvanu, aitab selle ravimi pikaajaline kasutamine vähendada ka diabeediga seotud tüsistuste riski. Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid on seotud kas stabiilse kehakaalu või tagasihoidliku kaalulangusega.

Täiskasvanud võivad võtta metformiini õhukese polümeerikattega tablette üksi või koos teiste diabeediravimitega (suukaudsed ravimid või insuliin).

Lapsed alates 10. eluaastast ja noorukid võivad võtta metformiini õhukese polümeerikattega tablette üksi või koos insuliiniga.

2. Mida peate teadma enne metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmist
- Ärge võtke metformiini õhukese polümeerikattega tablette:
- kui olete allergiline metformiini või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
 - kui teil on maksaprobleemid.
 - kui teil on tõsiselt vähenenud neerufunktsioon.
 - kui teil on kontrollimatu diabeet, näiteks raske hüperglükeemia (kõrge veresuhkru tase), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kiire kaalulangus, laktatsidoos (vt allpool „Laktatsidoosi oht”) või ketoatsidoos. Ketoatsidoos on seisund, kus veres kogunevad ained, mida nimetatakse 'ketokehadeks', ja mis võivad viia diabeetilise eelkoma tekkeni. Sümptomiteks on kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus või ebatavaline puuviljalõhn hingeõhus.
 - kui olete kaotanud liiga palju vett oma kehast (dehüdratsioon) pikaajalise või raske kõhulahtisusetõttu või kui olete korduvalt oksendanud. Dehüdratsioon võib põhjustada neeruprobleeme, mis võivad suurendada laktatsidoosi riski (vt 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').
 - kui teil on raske infektsioon, näiteks kopsu- või bronhisüsteemi või neeru mõjutav infektsioon. Raske infektsioonid võivad põhjustada neeruprobleeme, mis võivad suurendada laktatsidoosi riski (vt 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').
 - kui teid ravitakse ägeda südamepuudulikkuse tõttu või kui teil on hiljuti olnud südameatakk, tõsised vereringeprobleemid (näiteks šokk) või hingamisraskused. See võib viia kudede hapnikupuuduseni, mis võib suurendada laktatsidoosi riski (vt 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').
 - kui tarbite palju alkoholi.

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

Veenduge, et küsiksite oma arstilt nõu, kui:

- teil on vaja teha uuring, näiteks röntgen või skaneerimine, mis hõlmab kontrastaine süstimist joodi sisaldavad ravimid teie vereringesse.
- teil on vaja teha suur operatsioon.

Te peate lõpetama selle ravimi võtmise teatud ajaks enne ja pärast uuringut või operatsiooni. Teie arst otsustab, kas vajate selle aja jooksul muud ravi. On oluline, et järgiksite täpselt oma arsti juhiseid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmist.

Laktatsidoosi oht

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid võivad põhjustada väga harva, kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks, eriti kui teie neerud ei tööta korralikult.

Laktatsidoosi tekkerisk on samuti suurenenud kontrollimatu diabeedi, tõsiste infektsioonide, pikaajalise paastumise või alkoholi tarbimise, dehüdratsiooni, maksaprobleemide ja mis tahes meditsiiniliste seisundite korral, kus kehaosa hapnikuvarustus on vähenenud (näiteks äge raske südamehaigus).

Rääkige oma arstiga viivitamatult edasiste juhiste saamiseks if:.

- Teile on teadaolevalt diagnoositud geneetiliselt päritud haigus, mis mõjutab mitokondreid (rakkude energiat tootvad komponendid), nagu MELAS sündroom (mitokondriaalne entsefalopaatia, müopaatia, laktatsidoos ja insuldilaadsed episoodid) või emapoolne pärilik diabeet ja kurtus (MIDD).
- Teil esinevad pärast metformiini võtmise alustamist järgmised sümptomid: krambid, kognitiivsete võimete langus, liikumisraskused, närvikahjustuse sümptomid (nt valu või tuimus), migreen ja kurtus.

Lõpetage Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine lühikeseks ajaks, kui teil on seisund, mis võib olla seotud dehüdratsiooniga (keha vedelike märkimisväärne kadu), nagu tugev oksendamine, kõhulahtisus, palavik, kuumuse käes viibimine või kui te tarbite vähem vedelikku kui tavaliselt. Rääkige oma arstiga edasiste juhiste saamiseks.

Lõpetage Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine ja pöörduge kohe arsti või lähima haigla poole, kui teil esinevad mõned laktatsidoosi sümptomid, kuna see seisund võib viia koomani.

Laktatsidoosi sümptomid hõlmavad:

- oksendamine
- kõhuvalu (abdominaalne valu)
- lihaste krambid
- üldine halb enesetunne koos tugeva väsimusega
- hingamisraskused
- kehatemperatuuri ja südame löögisageduse langus.

Laktatsidoos on meditsiiniline hädaolukord ja seda tuleb ravida haiglas.

Kui teil on vaja läbida suur operatsioon, peate selle ravimi võtmise lõpetama protseduuri ajal ja mõneks ajaks pärast seda. Teie arst otsustab, millal peate lõpetama ja millal Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmist uuesti alustama.

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid iseenesest ei põhjusta hüpoglükeemiat (liiga madal veresuhkru tase). Kuid kui te võtate Metformiini õhukese polümeerikattega tablette koos teiste diabeediravimitega (nagu sulfonüüluuread, insuliin või meglitiniidid) on risk hüpoglükeemia. Kui teil esinevad hüpoglükeemia sümptomid nagu nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südametöö, nägemishäired või keskendumisraskused, aitab tavaliselt süüa või juua midagi suhkrut sisaldavat.

Selle ravimiga ravi ajal kontrollib teie arst teie neerufunktsiooni vähemalt kord aastas või sagedamini, kui olete eakas ja/või kui teie neerufunktsioon halveneb.

Lapsed ja noorukid

10-12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti konkreetse nõuande alusel, kuna kogemused selles vanuserühmas on piiratud (vt lõik 3 „Kasutamine lastel ja noorukitel“).

Muud ravimid ja Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid. Teil võib olla vaja sagedamini teha vere glükoosi ja neerufunktsiooni teste või teie arst võib vajada Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide annuse kohandamist.

Kui vajate joodi sisaldava kontrastaine süstimist vereringesse, näiteks röntgeni- või skaneerimiskontekstis, peate lõpetama Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmise enne süstimist või selle ajal. Teie arst otsustab, millal peate lõpetama ja millal Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide ravi uuesti alustama.

On eriti oluline mainida oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, mis suurendavad uriini tootmist (diureetikumid).
- ravimeid, mida kasutatakse valu ja põletiku raviks (MSPVA-d ja COX-2 inhibiitorid, nagu ibuprofeen ja tseleksiib).
- teatud ravimeid kõrge vererõhu raviks (AKE inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid).
- beeta-2 agoniste nagu salbutamool või terbutaliin (kasutatakse astma raviks).
- kortikosteroide (kasutatakse mitmesuguste seisundite, nagu naha raske põletiku või astma raviks).
- ravimeid, mis võivad muuta metformiini kogust teie veres, eriti kui teil on vähenenud neerufunktsioon (nagu verapamiil, rifampitsiin, tsimetidiin, dolutegravir, ranolasiin, trimetoprim, vandetaniib, isavukonasool, krisotiniib, olapariib).
- teised ravimid, mida kasutatakse diabeedi raviks.

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid ja alkohol

Vältige liigselt alkoholi tarbimist, kui võtate Metformiini õhukese polümeerikattega tablette, kuna see võib suurendada laktatsidoosi riski (vt lõik 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, rääkige oma arstiga, et vajadusel muuta ravi või veresuhkru taseme jälgimist.

Seda ravimit ei soovitata, kui te toidate last rinnaga või plaanite last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid iseenesest ei põhjusta hüpoglükeemiat (veresuhkru tase, mis on liiga madal). See tähendab, et see ei mõjuta teie võimet juhtida autot või kasutada masinaid.

Siiski olge eriti ettevaatlik, kui võtate Metformiini õhukese polümeerikattega tablette koos teiste diabeediravimitega, mis võivad põhjustada hüpoglükeemiat (nagu sulfonüüluuread, insuliin, meglitiniidid). Hüpoglükeemia sümptomiteks on nõrkus, pearinglus, suurenenud higistamine, kiire südametegevus, nägemishäired või keskendumisraskused. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui hakkate neid sümptomeid tundma.

3. Kuidas võtta Metformiini õhukese polümeerikattega tablette

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid ei saa asendada tervisliku eluviisi eelseid.

Jätkake oma arsti antud dieedinõuannete järgimist ja tehke regulaarselt trenni.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud alustavad tavaliselt 500 mg või 850 mg Metformiini õhukese polümeerikattega tablettidega kaks või kolm korda päevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 3000 mg, mis võetakse 3 jagatud annusena. Kui teil on neerufunktsiooni langus, võib arst määrata väiksema annuse.

Kui te võtate ka insuliini, ütleb arst teile, kuidas võtta Metformiini õhukese polümeerikattega tablette.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed alates 10. eluaastast ja noorukid alustavad tavaliselt 500 mg või 850 mg Metformiini õhukese polümeerikattega tablettidega üks kord päevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2000 mg, mis võetakse 2 või 3 jagatud annusena.

10-12-aastaste laste ravi on soovitatav ainult arsti konkreetse nõuande alusel, kuna kogemused selles vanuserühmas on piiratud.

Jälgimine

- Teie arst teeb regulaarselt veresuhkru teste ja kohandab teie metformiini annust vastavalt veresuhkru tasemele. Veenduge, et räägite oma arstiga regulaarselt. See on eriti oluline laste ja noorukite puhul või kui olete vanem inimene.
- Teie arst kontrollib vähemalt kord aastas, kui hästi teie neerud töötavad. Teil võib olla vaja sagedasemaid kontrole, kui olete vanem inimene või kui teie neerud ei tööta normaalselt.

Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine:

Võtke seda ravimit söögi ajal või pärast sööki. See aitab vältida seedimist mõjutavaid kõrvaltoimeid. Ärge purustage ega närige tablette. Neelake iga tablett alla klaasi veega.

- Kui võtate ühe annuse päevas, võtke see hommikul (hommikusöök).
- Kui võtate kaks jagatud annust päevas, võtke need hommikul (hommikusöök) ja õhtul (õhtusöök).
- Kui võtate kolm jagatud annust päevas, võtke need hommikul (hommikusöök), keskpäeval (lõunasöök) ja õhtul (õhtusöök).

Kui mõne aja pärast arvate, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arsti või apteekriga.

Kui võtate rohkem Metformiini õhukese polümeerikattega tablette, kui peaksite

Kui olete võtnud rohkem ravimit, kui peaksite, võite kogeda laktatsidoosi.

Laktatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised, nagu oksendamine, kõhuvalu (kõhuvalu) koos lihaskrampidega, üldine halb enesetunne koos tugeva väsimuse ja hingamisraskustega. Edasised sümptomid on kehatemperatuuri ja südame löögisageduse langus.

Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, peaksite kohe pöörduma arsti poole, kuna laktatsidoos võib viia koomani. Lõpetage kohe Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine ja pöörduge arsti või lähima haigla poole.

Kui unustate Metformiini õhukese polümeerikattega tablette võtta

Ärge võtke kahekordset annust, et korvata unustatud annust. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid võivad põhjustada väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st), kuid väga tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse laktatsidoosiks (vt lõik 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud'). Kui see juhtub, peate kohe lõpetama Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmise ja pöörduma arsti või lähima haigla poole, kuna laktatsidoos võib viia koomani.

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- seedimisprobleemid nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu (kõhuvalu) ja isutus. Need kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini metformiini õhukese polümeerikattega tablettide ravi alguses. See aitab, kui jagate annused päeva peale ja võtate seda ravimit koos toiduga või kohe pärast sööki. Kui sümptomid püsivad, lõpetage Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine ja rääkige oma arstiga.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- maitsemuutused.
- vähenenud või madal vitamiin B12 tase veres (sümptomiteks võivad olla äärmine väsimus (väsimus), valulik ja punane keel (glossiit), surin (paresteesia) või kahvatu või kollane nahk). Teie arst võib korraldada mõned testid, et selgitada välja teie sümptomite põhjus, sest mõned neist võivad olla põhjustatud ka diabeedist või muudest terviseprobleemidest.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- laktaatsidoos. See on väga harv, kuid tõsine tüsistus, eriti kui teie neerud ei tööta korralikult. Laktaatsidoosi sümptomid on mittespetsiifilised (vt jaotis 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').
- maksafunktsiooni testide kõrvalekalded või hepatiit (maksa põletik; see võib põhjustada väsimust, isutust, kaalukaotust, koos naha või silmavalgete kollasusega või ilma). Kui see juhtub, lõpetage Metformiini õhukese polümeerikattega tablettide võtmine ja rääkige oma arstiga.
- nahareaktsioonid nagu naha punetus (erüteem), sügelus või sügelev lööve (nõgestõbi).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Piiratud andmed lastel ja noorukitel näitasid, et kõrvaltoimed olid olemuselt ja raskusastmelt sarnased täiskasvanutel teatatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Samuti saate kõrvaltoimetest otse teatada

Kollase Kaardi skeemi kaudu aadressil www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige MHRA Kollast Kaarti Google Play või Apple App Store'ist. Kõrvaltoimetest teatades aitate anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. võib aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas säilitada Metformiini õhukese polümeerikattega tablette
Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui last ravitakse Metformiini õhukese polümeerikattega tablettidega, on vanematel ja hooldajatel soovitatav jälgida, kuidas seda ravimit võetakse. See ravim ei vaja eritingimusi säilitamiseks. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil, pudelil või blistril pärast 'EXP'. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni või 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 Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad

Toimeaine on metformiinvesinikkloriid.

Üks Metformiini 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 390 mg metformiinialusele.

Üks Metformiini 850 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 850 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 662,9 mg metformiinialusele.

Üks Metformiini 1000 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg metformiinvesinikkloriidi, mis vastab 780 mg metformiinialusele. alus .

- Teised koostisosad on: Naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), povidoon K-30, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, isopropüülalkohol, hüpromelloos. Kuidas Metformiini õhukese polümeerikattega tabletid välja näevad ja pakendi sisu

Metformiini 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused 11,00 mm, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus '500' ja teine külg on sile.

Metformiini 850 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused 13,50 mm, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus '850' ja teine külg on sile.

Metformiin 850 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused 13,50 mm, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud '850' ja teine külg on sile.

Metformiin 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjass ovaalsed, mõõtmetega 19,00 mm x 10,50 mm, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on sügava sälguga '10' ja 00 ning murdjoon teisel küljel.

Metformiin 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud läbipaistvasse PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendisse, mis sisaldab 14 tabletti. Pakendi suurus: 14, 28, 56 või 84 tabletti.

Metformiin 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud HDPE pudelisse. Pakendi suurus: 100, 105, 112, 336, 400 ja 1000 tabletti.

Metformiin 850 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud läbipaistvasse PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendisse, mis sisaldab 14 tabletti. Pakendi suurus: 14, 28, 56 või 84 tabletti.

Metformiin 850 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud HDPE pudelisse. Pakendi suurus: 250 ja 500 tabletti.

Metformiin 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud läbipaistvasse PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendisse, mis sisaldab 14 tabletti. Pakendi suurus: 14, 28, 56 või 84 tabletti.

Metformiin 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud HDPE pudelisse. Pakendi suurus: 30, 63, 210 ja 1000 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Turustamine Autoriseerimine Omandaja ja Tootja

Ipca Laboratories UK Ltd.,
Üksus 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ,
Ühendkuningriik
Telefon: +44 (0) 1915166517
Faks: +44 (0) 1915166526
E-post: regulatoryfrm.mumbai@ipca.com

Tootja:
Elara Pharmservices Limited
Iron Farm,
7 Grimes Gates,
Diseworth,
DE74 2QD,
Ühendkuningriik

Seda infolehte kinnitati viimati 03/2025