**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės**

Metformino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikima Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Formetic 1000 mg ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Formetic 1000 mg

3. Kaip vartoti Formetic 1000 mg

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Formetic 1000 mg

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Formetic 1000 mg** **ir kam jis vartojamas**

Formetic 1000 mg priklauso vaistų, kuriais gydomas suaugusiųjų ir vyresnių nei 10 metų vaikų nuo insulino nepriklausomas (2 tipo) cukrinis diabetas, grupei.

Formetic 1000 mg mažina cukraus koncentraciją cukrinio diabeto (2 tipo cukrinio diabeto) ligonių kraujyje, ypač antsvorio turinčių ligonių, kai vien tinkama dieta bei fiziniu aktyvumu neįmanoma palaikyti reikiamą cukraus koncentraciją kraujyje.

*Suaugusieji*

Gydytojas gali skirti vartoti vien tik Formetic 1000 mg (monoterapija) arba kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto arba kartu su insulinu.

*Vaikai ir paaugliai*

Vyresniems nei 10 metų vaikams ir paaugliams gydytojas gali skirti vartoti vien tik Formetic 1000 mg (monoterapija) arba kartu su insulinu.

Antsvorio turintiems suaugusiems 2 tipo cukrinio diabeto ligoniams, kuriems buvo taikomas pirmaeilis gydymas metforminu po to, kai gydymas dieta buvo neveiksmingas, atsirado mažiau su cukriniu diabetu susijusių komplikacijų.

Formetic 1000 mg galima vartoti būklei, vadinamai būkle prieš pasireiškiant diabetui, kai vien tinkama dieta bei fiziniu aktyvumu neįmanoma palaikyti reikiamos cukraus koncentracijos kraujyje.

Formetic 1000 mg taip pat galima vartoti policistinių kiaušidžių sindromui (hormonų sutrikimas moterims, kurio simptomai yra nereguliarios menstruacijos, aknė, svorio augimas ir sunkumas jį numesti, padidėjęs veido ir kūno plaukuotumas, negalėjimas pastoti) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Formetic 1000 mg**

**Formetic 1000 mg vartoti negalima:**

- jeigu yra **alergija** metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu dėl cukrinio diabeto yra padidėjęs kraujo rūgštingumas (diabetinė ketoacidozė) arba būsimos komos požymių (prieškominė būklė);

- jeigu sergate inkstų nepakankamumu ar sutrikimu;

- jeigu blogėja inkstų funkcija, pavyzdžiui, dėl to:

- kad dėl ilgalaikio vėmimo ar sunkaus viduriavimo netekote daug skysčių;

- kad sergate sunkia infekcija;

- kad patyrėte ūminį kraujagyslių funkcijos nepakankamumą (šoką);

- jeigu sergate ūmine ar lėtine liga, dėl kurios gali sumažėti audinių aprūpinimas deguonimi (atsirasti audinių hipoksija), pavyzdžiui:

- jeigu sergate širdies ar kvėpavimo funkcijos nepakankamumu;

- neseniai patyrėte miokardo infarktą;

- yra kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (šokas);

- jeigu sergate kepenų nepakankamumu, yra ūminis apsinuodijimas alkoholiu, sergate alkoholizmu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Formetic 1000 mg.

|  |
| --- |
| **Pieno rūgšties acidozė**Labai retais atvejais organizme nepageidaujamai susikaupęs metforminas gali sukelti pernelyg didelį kraujo rūgštingumą (pieno rūgšties acidozę), tai yra tokią komplikaciją, kuri laiku nesuteikus pagalbos gali būti pavojinga gyvybei (pvz., gali ištikti koma). Pernelyg didelė pieno rūgšties koncentracija kraujyje gali atsirasti dėl perdozavimo ar dėl to, kad nepaisoma nurodymų, kurie išvardyti skyrelyje ,,Formetic 1000 mg vartoti negalima“.Ankstyvi pernelyg didelio kraujo rūgštingumo simptomai yra panašūs į šalutinį metformino poveikį virškinimo traktui: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, raumenų mėšlungis ir stiprus raumenų silpnumas. Sunkiais atvejais gali pasireikšti raumenų skausmas ir mėšlungis, pernelyg sustiprėti kvėpavimas, sumažėti kūno temperatūra, ūmiai sutrikti inkstų funkcija, pritemti sąmonė ir ištikti koma. Per kelias valandas ligonio būklė gali labai pablogėti ir prireikti nedelsiant gydyti ligoninėje. |

Svarbu, kad gydant Formetic 1000 mg, būtų normali inkstų funkcija, nes kyla pernelyg didelio kraujo rūgštingumo dėl pieno rūgšties susikaupimo (pieno rūgšties acidozės) rizika, kuri labiausiai priklauso nuo inkstų funkcijos.

Inkstų funkciją reikia įvertinti mažiausiai vieną kartą per metus arba prireikus ir dažniau, pavyzdžiui, jeigu esate senyvas žmogus.

Jeigu inkstų funkcija gali pablogėti (pvz., pradedant vartoti vaistų nuo kraujospūdžio padidėjimo ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sergant reumatu), reikia laikytis specialių atsargumo priemonių.

Pasakykite gydytojui, jei bus atliekamas tyrimas, kurio metu į kraujagyslę bus švirkščiama kontrastą sukeliančių medžiagų, kuriose yra jodo. Prieš šių medžiagų sušvirkštimą, Formetic 1000 mg vartojimą reikia nutraukti ir nevartoti dar 2 dienas po sušvirkštimo. Vaisto vartojimą galima atnaujinti tik tada, kai inkstų funkcija vėl sunormalėja.

Jeigu numatyta operacija, kurios metu bus taikoma bendrinė, spinalinė ar peridurinė anestezija, Formetic 1000 mg vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai 2 dienoms iki operacijos ir nevartoti dar 2 dienas po operacijos. Vaisto vartojimą galima atnaujinti tik vėl pradėjus valgyti ir tik tada, kai inkstų funkcija vėl sunormalėja.

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate bakterijų ar virusų sukelta užkrečiamąja liga (pvz.: gripu, kvėpavimo organų ar šlapimo takų užkrečiamąja liga).

Gydymo Formetic 1000 mg metu reikia ir toliau laikytis dietos ir nepamiršti, kad per dieną suvartojamų angliavandenių (krakmolo turinčių produktų, pavyzdžiui, ryžių, makaronų, bulvių, vaisių) kiekį reikia tolygiai paskirstyti per dieną. Jeigu turite antsvorio, gydytojo prižiūrimi toliau laikykitės mažesnio kaloringumo dietos.

**Vaikams ir paaugliams**

Prieš pradedant gydymą Formetic 1000 mg, gydytojas turi patvirtinti 2 tipo cukrinio diabeto diagnozę.

Vienus metus trukę klinikiniai kontroliuojamieji tyrimai metformino poveikio augimui ir brendimui neparodė, visgi duomenų apie ilgalaikio gydymo įtaką šiuo požiūriu nėra.

10‑12 metų vaikus gydyti metforminu reikia labai atsargiai, nes metformino tyrimuose dalyvavo tik keli tokio amžiaus pacientai.

Senyvi ligoniai

Senyvų žmonių inkstų funkcija dažnai būna susilpnėjusi, todėl reikia atitinkamai keisti Formetic 1000 mg dozę. Dėl šios priežasties gydytojui teks reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją.

**Kiti vaistai ir Formetic 1000 mg**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Palaikomojo gydymo Formetic 1000 mg metu pradėjus ar nutraukus kitų papildomų vaistų vartojimą, gali sutrikti cukraus kiekio kraujyje reguliavimas.

Būtinai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote šių vaistų:

- kortikosteroidų (pvz.: prednizono);

- šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų, pavyzdžiui, furozemidą);

- tam tikrų vaistų bronchinei astmai gydyti (beta adrenoreceptorių agonistų, pavyzdžiui, salbutamolį);

- kontrastą sukeliančių medžiagų, kuriose yra jodo, ar vaistų, kuriuose yra alkoholio.

Gali prireikti dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje, ypač gydymo aukščiau išvardytais vaistais pradžioje, ir gydytojui gali prireikti koreguoti Formetic 1000 mg dozę.

**Formetic 1000 mg vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Gydymo metforminumetu alkoholinių gėrimų vartojimas padidina hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) ir pieno rūgšties acidozės riziką.

Todėl gydymo metforminu metu gerti alkoholinių gėrimų ar valgyti maisto, kuriame yra alkoholio, negalima.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Formetic 1000 mg planuojančioms pastoti ir nėščioms cukriniu diabetu sergančioms moterims vartoti negalima. Tokiu atveju gliukozės koncentraciją kraujyje reikia palaikyti kiek galima arčiau normalios insulinu. Pasakykite gydytojui, kad jis gydymą metforminu galėtų pakeisti į gydymą insulinu.

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant tik metforminą (monoterapija), cukraus kiekis kraujyje pernelyg nesumažėja (hipoglikemijos nebūna), taigi ir poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepasireiškia.

Metforminą vartojant kartu su vaistais, kurie vadinami sulfanilkarbamido dariniais, insulinu ar kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (atsiranda tokių simptomų, kaip antai, prakaitavimas, apalpimas, galvos svaigimas ar silpnumas) ir sutrikti gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus ar saugiai dirbti.

**3. Kaip vartoti Formetic 1000 mg**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

2 tipo cukrinio diabeto gydymas

Formetic 1000 mgdozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje.

Jeigu palaikomąją dozę reikia individualiai keisti, plėvele dengtas tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis po 500 mg metformino hidrochlorido kiekvienoje. Taip pat tiekiamos plėvele dengtos tabletės, kuriose yra 500 mg ar 850 mg metformino hidrochlorido.

Kaip perlaužti tabletę

Jeigu reikia, plėvele dengtą tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Padėkite tabletę taip, kad seklesnioji įranta būtų nukreipta į kietą paviršių. Smiliumi paspauskite gilesniąją laužimo vagelę. Tabletė perlūš į dvi lygias dalis.



Jei gydytojas nepaskyrė kitaip, reikia vartoti toliau nurodytą įprastą dozę.

Dozavimas suaugusiesiems

Jeigu reikia vartoti didelę metformino hidrochlorido dozę, tinka vartoti Formetic 1000 mg.

Rekomenduojama pradinė dozė yra ½ Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės per parą (atitinka 500 mg metformino hidrochlorido) valgant arba po valgio.

Rekomenduojama dozė yra 1 Formetic 1000 mg plėvele dengta tabletė 2 kartus per parą (atitinka 2000 mg metformino hidrochlorido) valgant arba po valgio.

Didžiausia rekomenduojama paros dozė - 3 Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės per parą (atitinka 3000 mg metformino hidrochlorido), kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

*Monoterapija ir vartojimas kartu su insulinu*

Rekomenduojama pradinė dozė yra ½ Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės per parą (atitinka 500 mg metformino hidrochlorido) valgant arba po valgio.

Dozę galima palaipsniui didinti iki didžiausios rekomenduojamos paros dozės - 2 Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės per parą (atitinka 2000 mg metformino hidrochlorido), kurią reikia padalyti į kelias lygias dalis.

Plėvele dengtas tabletes reikia nuryti nekramtytas valgant arba po valgio užgeriant reikiamu kiekiu skysčio. Jeigu reikia gerti 2 ar daugiau plėvele dengtų tablečių, jas reikia tolygiai paskirstyti per dieną, pavyzdžiui, gerti 1 plėvele dengtą tabletę valgant pusryčius ar po pusryčių, o kitą - valgant pietus ar po pietų.

Būklė prieš pasireiškiant diabetui

Įprasta pradinė dozė yra 500 mg (½ Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės) per parą. Atsižvelgiant į klinikinį poveikį, dozę reikia didinti iki 1700 mg per parą, ir ją padalijus suvartoti per kelis kartus.

Policistinių kiaušidžių sindromas

Įprasta dozė yra ½ Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės (atitnka 500 mg metformino hidrochlorido) tris kartus per parą.

Jeigu manote, kad Formetic 1000 mg veikia per stipriai arba per silpnai, pasakykite gydytojui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Formetic 1000 mg dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Formetic 1000 mg perdozavimas hipoglikemijos nesukelia, bet didina pernelyg didelio kraujo rūgštingumo dėl pieno rūgšties susikaupimo (pieno rūgšties acidozės) riziką.

Ankstyvi pernelyg didelio kraujo rūgštingumo simptomai yra panašūs į šalutinį metformino poveikį virškinimo traktui: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, raumenų mėšlungis ir stiprus raumenų silpnumas. Sunkiais atvejais gali pasireikšti raumenų skausmas ir mėšlungis, pernelyg sustiprėti kvėpavimas, sumažėti kūno temperatūra, ūmiai sutrikti inkstų funkcija, pritemti sąmonė ir ištikti koma. Per kelias valandas ligonio būklė gali labai pablogėti ir prireikti nedelsiant gydyti ligoninėje.

**Pamiršus pavartoti Formetic 1000 mg**

Pamiršus išgerti Formetic 1000 mg, kitą paskirtą Formetic 1000 mg dozę išgerkite reikiamu laiku ir ateityje stenkitės vaistą vartoti taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Formetic 1000 mg**

Jeigu savo nuožiūra nutrauksite Formetic 1000 mg vartojimą, kyla pernelyg didelio cukraus kiekio kraujyje padidėjimo rizika ir per ilgesnį laiką gali atsirasti vėlyvųjų cukrinio diabeto sukeltų sutrikimų, pavyzdžiui, akių, inkstų ar kraujagyslių pažeidimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis išvardytas naudojant tokį dažnio apibūdinimą.

|  |  |
| --- | --- |
| *Labai dažni*:pasireiškė dažniau nei 1 iš 10 gydytų ligonių | *Dažni*:pasireiškė rečiau nei 1 iš 10, bet dažniau nei 1 iš 100 gydytų ligonių |
| *Nedažni*:pasireiškė rečiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000 gydytų ligonių | *Reti*:pasireiškė rečiau nei 1 iš 1000, bet dažniau nei 1 iš 10000 gydytų ligonių |
| Labai reti:pasireiškė rečiau nei 1 iš 10000 gydytų ligonių, dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) |

*Labai dažni*

Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, apetito nebuvimas. Šių sutrikimų dažniausiai atsiranda gydymo pradžioje, toliau gydant jie dažniausiai išnyksta. Virškinimo trakto simptomų profilaktikai Formetic 1000 mg paros dozę rekomenduojama gerti per du ar tris kartus valgant arba po valgio. Jeigu šie simptomai nepraeina, Formetic 1000 mg vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

*Dažni*

Skonio pojūčio sutrikimas.

*Labai reti*

Sunkus medžiagų apykaitos sutrikimas, dėl kurio kraujyje atsiranda pernelyg didelis rūgštingumas dėl pieno rūgšties pertekliaus (pieno rūgšties acidozė). Šio sutrikimo požymiai yra vėmimas ir pilvo skausmas, intensyvus kvėpavimas, raumenų skausmas ir mėšlungis, didelis nuovargis, kūno temperatūros sumažėjimas, ūmus inkstų funkcijos sutrikimas, apalpimas (žr. skyrelį ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

Pernelyg padidėjusį kraujo rūgštingumą reikia nedelsiant gydyti ligoninėje. Jeigu manote, kad pernelyg padidėjo kraujo rūgštingumas (prasideda pieno rūgšties acidozė), iš karto kreikitės į gydytoją ir nutraukite Formetic 1000 mg vartojimą.

Gali atsirasti odos reakcijų, pavyzdžiui, paraudimas, niežulys ir dilgėlinė.

Gali sutrikti kepenų funkcijos tyrimų rodmenys ar prasidėti kepenų uždegimas, kuris gali pasireikšti gelta (pvz., odos ir akių pageltimu), kurie išnyksta, nutraukus Formetic 1000 mg vartojimą.

Gali susilpnėti B12 vitamino absorbcija ir dėl to pasireikšti mažakraujystė, liežuvio skausmas, aptirpimas ir dilgsėjimas.

Vaikai ir paaugliai

Riboti duomenys apie 10‑16 metų vaikus ir paauglius rodo, kad šio amžiaus ligoniams pasireiškia panašūs nepageidaujami reiškiniai kaip suaugusiesiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Formetic 1000 mg**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po ,,Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Formetic 1000 mg sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido (tai atitinka 780 mg metformino).

- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė (15000 mPas) povidonas (K 25), magnio stearatas, hipromeliozė (5 mPas), makrogolis 6000, titano dioksidas (E 171).

**Formetic 1000 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Formetic 1000 mg yra baltos, pailgos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įranta, o kitoje - gili laužimo vagelė.

Tiekiamos 30, 60, 90, 120 ir 600 Formetic 1000 mg plėvele dengtų tablečių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

*Gamintojai*

|  |  |
| --- | --- |
| Pharmaceutical Works POLPHARMA SA19 Pelplinska Street83-200 Starogard GdanskiLenkija | Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Göllstraße 184529 TittmoningVokietija |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybėE. Ožeškienės g. 18A,LT-44254 Kaunas, LietuvaTel./faks. +370 37 32 51 31 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Latvija Formetic

Lietuva Formetic 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Lenkija Formetic

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-04-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.