**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tivulin 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Tivulin 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Tivulin 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Metformino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama 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 jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tivulin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tivulin

3. Kaip vartoti Tivulin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tivulin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tivulin ir kam jis vartojamas

Tivulin pailginto atpalaidavimo tablečių veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas. Jis priklauso grupei vaistų, kurie vadinami biguanidais ir vartojami cukriniam diabetui gydyti.

Tivulin vartojamas 2 tipo (nuo insulino nepriklausomo) cukriniui diabetui gydyti, kai vien tik dieta ir fiziniu aktyvumu gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta. Insulinas yra hormonas, kuris padeda organizmo audiniams pernešti gliukozę iš kraujo į audinius, kuriuose ji vartojama energijai gaminti arba saugoma būsimam vartojimui. 2 tipo cukriniu diabetu sergančiųjų kasa gamina nepakankamai insulino arba jų organizmas tinkamai nereaguoja į išskiriamą insuliną. Dėl tokraujyje didėja gliukozės koncentracija, tai gali sukelti rimtų ilgalaikių sveikatos problemų. Labai svarbu ir toliau vartoti vaistus netgi tuomet, jeigu Jūs neturite jokių akivaizdžių ligos požymių. Tivulin didina organizmo jautrumą insulinui ir normalizuoja gliukozės apykaitą.

Tivulin stabilizuoja arba nedaug mažina kūno svorį.

Tivulin pailginto atpalaidavimo tabletės yra sukurtos taip, kad Jūsų organizme veiklioji medžiaga būtų atpalaiduojama lėtai, tuo šios tabletės skiriasi nuo kitų metformino turinčių tablečių.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tivulin

**Tivulin vartoti negalima:**

► jeigu Jūs esate alergiškas metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti bėrimu, niežėjimu arba oro trūkumu;

jeigu sergate kepenų ligomis;

►jeigu Jūsų inkstų funkcija labai susilpnėjusi;

►jeigu sergate nekontroliuojamu diabetu ir yra, pvz., sunki hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje), pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio kritimas, pieno rūgšties acidozė (žr. „Pieno rūgšties acidozės rizika“ toliau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai kraujyje kaupiasi medžiagos, vadinamos „ketoniniais kūnais“, kurios gali sukelti diabetinę prekomą. Būdingi simptomai yra pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;

►jeigu Jūs netekote pernelyg daug skysčių (išsivystė organizmo dehidratacija). Dėl dehidratacijos gali sutrikti inkstų veikla, tai didina laktatacidozės riziką (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ toliau);

►jeigu Jūs sergate sunkia infekcine liga, pvz., plaučių arba bronchų, arba inkstų. Sunkios infekcijos gali sutrikdyti inkstų veiklą tai didina laktatacidozės riziką (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ toliau);

►jeigu Jūs gydotės dėl ūminės širdies ligos arba neseniai turėjote širdies priepuolį, arba sunkų kraujotakos nepakankamumą, arba kvėpavimo sutrikimų. Nepakankamas audinių aprūpinimas deguonimi Jums gali sukelti pieno rūgšties acidozės pavojų (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ toliau);

►jeigu Jūs sergate lėtiniu alkoholizmu;

►jeigu Jūs esate jaunesnis kaip 18 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti pailginto atpalaidavimo Tivulin.

**Pieno rūgšties acidozės (laktatacidozės) rizika**

Pailginto atpalaidavimo Tivulin gali sukelti labai retą, bet labai sunkią šalutinę reakciją, vadinamą laktatacidoze, ypač jeigu jūsų inkstai blogai funkcionuoja. Laktatacidozės riziką didina nekontroliuojamas (blogai gydomas) diabetas, sunkios infekcijos, ilgas badavimas, piktnaudžiavimas alkoholiu, dehidratacija (žr informaciją žemiau), kepenų ligos ir bet kokia medicininė būklė, kai sutrinka kokio nors organo aprūpinimas krauju (pvz., ūminė širdies liga).

Jeigu kas nors iš išvardintų požymių Jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju dėl tolesnių veiksmų.

**Trumpam nustokite vartoti pailginto atpalaidavimo Tivulin, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidratacija** (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, karščio poveikis arba mažesnis nei įprastai skysčių suvartojimas. Kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

**Nustokite vartoti Tivulin ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė pieno rūgšties acidozės simptomų,** nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti tokie:

►vėmimas;

►pilvo skausmas;

►raumenų mėšlungis;

►bendras blogos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu;

►pasunkėjęs kvėpavimas;

►sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas.

Pieno rūgšties acidozės yra sunki būklė, kuri turi būti gydoma ligoninėje.

Jeigu Jums reikia atlikti didelės apimties operaciją, **PRIVALOTE** **NUSTOTI VARTOTI** pailginto atpalaidavimo Tivulin tiek procedūros metu ir kurį laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti pailginto atpalaidavimo Tivulin.

Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo pailginto atpalaidavimo Tivulin metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

Išmatose gali būti aptinkami tablečių apvalkalo likučiai. Dėl to nepergyvenkite - tai yra normalus radinys tokios rūšies tabletėms.

Jūs privalote laikytis gydytojo paskirtos dietos ir paskirstyti angliavandenių vartojimą tolygiai paros metu.

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju.

### Kiti vaistai ir Tivulin

Jeigu jums numatoma atlikti tyrimus, pvz., rentgeno ar skenavimo, kurių metu į kraujagysles bus švirkščiama kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, Jūs **PRIVALOTE NUSTOTI** **VARTOTI** pailginto atpalaidavimo Tivulin tiek kontrastinės medžiagos injekcijos metu, tiek ir po jos. Gydytojas Jums nurodys, kada nustoti vartoti šį vaistą prieš šį tyrimą ir kada vėl pradėti jį vartoti.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje ir inkstų funkciją arba gydytojui gali tekti koreguoti pailginto atpalaidavimo Tivulin dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

►vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikus);

►vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitorius, pvz., ibuprofeną ir celekoksibą);

►tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitorius ir angiotenzino II receptorių blokatorius);

►Steroidus, pvz., prednizoloną, mometazoną, beklometazoną;

►Simpatomimetinius vaistus, įskaitant epinefriną (adrenaliną) ir dopaminą, naudojamus gydant širdies priepuolius ir žemą kraujospūdį. Epinefrino taip pat gali būti dedama į vietinių anestetikų, vartojamų odontologijoje, tirpalus.

►Vaistus, kurie gali keisti pailginto atpalaidavimo Tivulin koncentraciją kraujyje, ypač jeigu jūsų inkstų funkcija sutrikusi (pvz., verapamilis, rifampicinas, cimetidinas, dolutegraviras, ranolazinas, trimetoprimas, vandetanibas, izavukonazolas, krizotinibas, olaparibas).

**Pailginto atpalaidavimo Tivulin vartojimas su alkoholiu**

Vartodami pailginto atpalaidavimo Tivulin, venkite piktnaudžiavimo alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nevartokite pailginto atpalaidavimo Tivulin, jei esate nėščia ar žindote kūdikį.

Prieš vartodama bet kokius vaistus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vien tik pailginto atpalaidavimo Tivulin hipoglikemijos (sumažėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje, kuri pasireiškia silpnumu, sumišimu ir padidėjusiu prakaitavimu) nesukelia, todėl jis neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Žinokite, kad kai kartu su pailginto atpalaidavimo Tivulin skiriama kitų vaistų cukriniam diabetui gydyti, šie deriniai gali sukelti hipoglikemiją, todėl tokiais atvejais būkite ypatingai atidūs vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

**Tivulin sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Tivulin

Jūsų gydytojas gali Jums išrašyti pailginto atpalaidavimo Tivulin vartoti vieną (monoterapijai) arba derinyje su kitais geriamaisiais vaistais cukriniam diabetui gydyti, arba insulinu.

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė:**

Įprasta pradinė dozė yra viena 500 mg pailginto atpalaidavimo Tivulin tabletė kartą per dieną. Kai Jūs vartojote pailginto atpalaidavimo Tivulin maždaug 2 savaites, gydytojas gali jums skirti gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimą ir koreguoti dozę.

Didžiausia paros dozė yra 2000 mg pailginto atpalaidavimo Tivulin.

Jeigu Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Dažniausiai tabletės geriamos kartą per parą vakarienės metu.

Kai kuriais atvejais gydytojas gali jums rekomenduoti vartoti tabletes du kartus per parą. Visada vartokite tabletes su maistu.

Nurykite tabletes ir užsigerkite vandeniu, jų nekramtykite.

Ką daryti pavartojus per didelę Tivulin dozę?

Jeigu jūs per klaidą pavartojate per daug tablečių, jūs neprivalote nerimauti, bet jeigu jums atsirado neįprastų simptomų, susisiekite su jūsų gydytoju. Jei dozė buvo didelė, tikėtina, kad gali vystytis laktatacidozė. Laktatacidozės požymiai nėra specifiniai: gali būti vėmimas, pilvo skausmas, raumenų mėšlungis, bloga bendra savijauta (didelis nuovargis) ir pasunkėjęs kvėpavimas. Kiti simptomai yra sumažėjusi kūno temperatūra ir sulėtėjęs širdies ritmas. Jeigu Jums atsirado tokių simptomų, **tuojau pat nustokite vartoti pailginto atpalaidavimo Tivulin ir nedelsiant susisiekite su gydytoju ar tiesiai kreipkitės į artimiausią ligoninę**, nes laktatacidozė gali komplikuotis koma.

Pamiršus pavartoti Tivulin

Išgerkite praleistą dozę su maistu kai tik prisiminsite. Nevartokite dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

**Gali būti tokių šalutinių reiškinių:**

Pailginto atpalaidavimo Tivulin gali sukelti labai retą (tai gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų), tačiau labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze ar laktatacidoze (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Jeigu taip nutinka, tokiu atveju **tuojau pat nustokite vartoti pailginto atpalaidavimo Tivulin ir nedelsiant susisiekite su gydytoju ar tiesiai kreipkitės į artimiausią ligoninę**, nes laktatacidozė gali komplikuotis koma.

Pailginto atpalaidavimo Tivulin gali provokuoti nenormalius kepenų funkcijų tyrimo rezultatus ir sukelti hepatitą (kepenų uždegimą), kuris gali pasireikšti gelta (tai gali atsitikti rečiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų). Jeigu jums pagelto akys ar (arba) oda, **nedelsiant susisiekite su savo gydytoju**.

**Kiti galimi šalutiniai reiškiniai išdėstyti pagal dažnumą**

*Labai dažni (gali pasireikšti* *daugiau nei 1 iš 10 žmonių):*

►Viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, apetito netekimas. Jeigu Jums atsiranda minėtų šalutinių reiškinių, nenustokite vartoti tablečių, nes visi šie simptomai dažniausiaiper 2 savaites išnyksta savaime. Norint išvengti šių požymių, tabletes rekomenduojama gerti valgant ar pavalgius.

*Dažni (gali pasireikšti* *rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

►Skonio sutrikimai.

*Labai reti (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 000 žmonių):*

►Sumažėjęs vitamino B12 kiekis;

►Odos bėrimas, įskaitant paraudimą, niežėjimą ir dilgėlinę.

**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](http://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](mailto: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 Tivulin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui 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

Tivulin sudėtis

Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.

Kiekvienoje 500 mg pailginto atpalaidavimo Tivulin tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.

Kiekvienoje 750 mg pailginto atpalaidavimo Tivulin tabletėje yra 750 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 585 mg metformino.

Kiekvienoje 1000 mg pailginto atpalaidavimo Tivulin tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.

Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, karmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė.

Tivulin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tivulin 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta ar beveik balta, kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas užrašas „SR 500“, o kita pusė lygi.

Tabletės matmenys: ilgis – 16,50 mm, plotis – 8,20 mm, storis – 6,10 mm.

Tivulin 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta ar beveik balta, kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas užrašas „SR 750“, o kita pusė lygi.

Tabletės matmenys: ilgis – 19,60 mm, plotis – 9,30 mm, storis – 6,90 mm.

Tivulin 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta ar beveik balta, kapsulės formos tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas užrašas „SR 1000“, o kita pusė lygi.

Tabletės matmenys: ilgis – 22,00 mm, plotis – 10,50 mm, storis – 8,90 mm.

Tivulin pakuotėje yra 15, 30, 60, 90 arba 120 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

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

|  |
| --- |
| UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“  J.Jasinskio g. 16A, Vilnius LT-03163  Tel. +370 5 269 19 47  **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**  Bulgarija: Сиофор SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване  Kroatija: Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem  Čekija: Siofor® Prolong 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  Estija: Metforal® XR  Vokietija: Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten  Vengrija: Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta  Airija: Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets  Italija: Metforaltag® 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato  Latvija: Metformin hydrochloride Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes  Lietuva: Tivulin 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  Lenkija: Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg  Portugalija: Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada  Rumunija: Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită  Slovakija: Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním  Slovenija: Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  Jungtinė Karalystė: Metformin hydrochloride SR Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg  prolonged-release tablets |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-02.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).