**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metforal 850 mg plėvele dengtos 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 Metforal ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metforal

3. Kaip vartoti Metforal

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metforal

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metforal ir kam jis vartojamas**

Metforal veiklioji medžiaga yra metforminas. Jis priklauso grupei vaistų, kurie vadinami biguanidais ir vartojami suaugusiųjų ir vyresnių kaip 10 metų vaikų nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (2 tipo cukrinio diabeto) gydymui.

Insulinas yra kasoje sintezuojamas hormonas, užtikrinantis gliukozės (cukraus) patekimą iš kraujo į organizmą. Gliukozė panaudojama energijai užtikrinti arba kaupiama ateičiai.

Jeigu sergate cukriniu diabetu, kasa negamina pakankamo insulino kiekio arba jūsų organizmas nesugeba sintezuoto insulino tinkamai panaudoti. Dėl to kraujyje padidėja gliukozės koncentracija. Metforal padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje iki galimai normalaus lygio.

Jeigu jūs esate suaugęs žmogus ir turite viršsvorį, per ilgesnį laikotarpį Metforal padeda taip pat sumažinti su 2 tipo cukriniu diabetu susijusių komplikacijų riziką. Metforal vartojimo metu svoris išlieka nepakitęs arba nedaug sumažėja.

Metforal yra vaistas, mažinantis padidėjusį gliukozės kiekį kraujyje, sergantiems diabetu (2 tipo cukriniu diabetu), ypač pacientams turintiems antsvorio, kuriems vien tik dieta ir fiziniu aktyvumu gliukozės kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta.

*Suaugusieji*

Gydytojas gali paskirti Jums vartoti vieną Metforal arba kartu su kitais geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais arba insulinu.

*Vaikai ir paaugliai*

Vyresniems kaip 10 metų vaikams ir paaugliams gydytojas gali paskirti vartoti vieną Metforal arba kartu su insulinu.

Gydymas Metforal turi būti palaikomas dietiniu gydymu ir fizine mankšta.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metforal**

**Metforal vartoti negalima**:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate nekontroliuojamu cukriniu 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“, ji gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;
* jeigu yra labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
* jeigu netekote daug skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui dėl ilgai trukusio arba intensyvaus viduriavimo, arba jei daug kartų iš eilės vėmėte. Dėl dehidratacijos gali sutrikti inkstų veikla. Inkstų veiklos sutrikimai gali jums kelti pieno rūgšties (laktoacidozės) riziką (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* kai jums atliekami tyrimai, kurių metu į kraujagysles švirkščiama jodo turinčios kontrastinės medžiagos (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu sergate sunkia infekcine liga, kuri, pavyzdžiui, pažeidžia plaučius arba bronchus, inkstus. Dėl infekcijos gali sutrikti inkstų veikla.
* jeigu jūs esate gydomas dėl ūminio širdies nepakankamumo arba neseniai sirgote infarktu ir yra sunkus kraujotakos sutrikimas (pavyzdžiui, šokas) arba yra sutrikęs kvėpavimas. Dėl to gali sutrikti deguonies teikimas audiniams; tai gali kelti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu Jums yra sutrikusi kepenų veikla;
* jeigu Jūs sergate lėtiniu alkoholizmu arba jūs esate ūmiai apsinuodijęs alkoholiu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Metforal:

* jeigu jūs sergate bakterine ar virusine infekcine liga, pvz., gripu, kvėpavimo takų ar šlapimo takų infekcine liga;
* jeigu jūs vartojate vaistus, turinčius įtakos inkstų veiklai, pvz., mažinančius kraujo spaudimą, slopinančius skausmą ar vartojamus sergant reumatine liga.

*Tyrimai su kontrastinėmis medžiagomis (žr. skyrių aukščiau „Metforal vartoti negalima“)*

Jeigu Jums numatoma atlikti tyrimus, kurių metu į kraujagysles bus švirkščiama kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, pasakykite gydytojui. 1

*Chirurginis gydymas*

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, turite nustoti vartoti Metforal procedūros metu ir kurį laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metforal . Svarbu, kad jūs tiksliai laikytumėtės gydytojo nurodymų.

**Pieno rūgšties acidozės rizika**

Metforal gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze, ypač jei Jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgšties acidozės pasireiškimo rizika padidėja ir esant nekontroliuojamam cukriniam diabetui, sunkioms infekcijoms, ilgalaikiam badavimui arba piktnaudžiavimui alkoholiu, dehidratacijai (žr. kitą informaciją toliau), kepenų funkcijos sutrikimams ir bet kurioms sveikatos būklėms, kai sumažėja organizmo dalies aprūpinimas deguonimi (pvz., ūminei sunkiai širdies ligai).

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau nurodytų punktų, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

**Trumpam nustokite vartoti Metforal, 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 Metforal 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:

* vėmimas
* pilvo skausmas
* raumenų mėšlungis
* bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu
* pasunkėjęs kvėpavimas
* sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas

Pieno rūgšties acidozės yra rimtas sutrikimas, kuris turi būti gydomas ligoninėje.

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

Pats Metforal nesukelia hipoglikemijos (pernelyg žymaus gliukozės koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimo). Tačiau, jeigu jūs naudojate Metforal kartu su kitais diabetui gydyti vartojamais vaistais, kurie gali sukelti hipoglikemiją (tokiais kaip sulfonkarbamidais, insulinu, meglitinidais), yra hipoglikemijos pavojus. Jeigu jums atsiranda tokių hipoglikemijos simptomų kaip silpnumas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regėjimo sutrikimų ar darosi sunku sukaupti dėmesį, suvalgykite cukraus ar išgerkite cukraus turinčio gėrimo – tai paprastai padeda.

**Kiti vaistai ir Metforal**

Jeigu Jums reikia į kraują suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno arba skenavimo tyrimą, **prieš leidžiant arba leidimo metu turite nustoti vartoti Metforal**. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metforal (žr. „Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Metforal“ aukščiau).

Jeigu kartu su Metforal 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 reikėti koreguoti Metforal dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

* vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikai)
* vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, pvz., ibuprofenas ir celecoksibas)
* tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai)
* kortikosteroidus (vartojamus įvairioms būklėms gydyti, pvz., esant sunkiam odos uždegimui arba sergant astma);
* beta 2 agonistus, pvz., salbutamolį arba terbutaliną (bronchinei astmai gydyti skirtus vaistus);
* kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti;
* vaistus, kurie gali pakeisti Metforal koncentraciją kraujyje, ypač tuomet, kai yra susilpnėjusi inkstų funkcija (tokius vaistus kaip verapamilis, rifampicinas, cimetidinas, dolutegraviras, ranolazinas, trimetoprimas, vandetanibas, izavukonazolas, krizotinibas, olaparibas).

**Metforal vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vartodami Metforal tęskite dietinį gydymą ir skirkite ypatingą dėmesį tolygiam angliavandenių vartojimui paros laikotarpyje. Jei turite antsvorio, gydytojo priežiūroje Jums reikia toliau laikytis dietos apribojimų.

Vartodami Metforal, venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), ypač jeigu jūs turite kepenų funkcijos sutrikimų ar nepakankamai maitinotės. Tai aktualu ir alkoholio turinčių vaistų vartojimo atvejais.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir** **vaisingumas**

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

*Nėštumas*

Nėštumo metu cukrinio diabeto gydymui Jūs turite vartoti insuliną.

*Žindymas*

Jei žindote kūdikį, šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Metforal savaime hipoglikemijos (gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo) nesukelia. Tai reiškia, kad jis neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Kai kartu su Metforal skiriama kitų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų (pvz., sulfonilkarbamido preparatų, insulino, meglitinidų), Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus ar darbas be saugos priemonių gali sutrikti. Hipoglikemijos požymiai yra silpnumas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regėjimo sutrikimai ar pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu jums pasireiškė tokie požymiai, nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais**.**

**3. Kaip vartoti Metforal**

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

Metforal negali pakeisti sveikos gyvensenos privalumų. Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dietos ir reguliariai mankštinkitės.

**Rekomenduojama dozė yra:**

**Suaugusiesiems**

| Amžius | Vienkartinė dozė | Paros dozė |
| --- | --- | --- |
| Suaugusieji | 1 plėvele dengta tabletė  (atitinka 850 mg metformino  hidrochlorido) | Iš pradžių - 2 arba 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 1700‑2550 mg metformino hidrochlorido); didžiausia paros dozė − 1 plėvele dengta tabletė 3 kartus per parą (atitinka 2550 mg metformino hidrochlorido) |

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

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vyresni kaip 10 metų vaikai ir paaugliai | 1 plėvele dengta tabletė  (atitinka 850 mg metformino  hidrochlorido) | Iš pradžių 1 plėvele dengta tabletė (atitinka 850 mg metformino hidrochlorido); dozę galima padidinti daugiausia iki 2 plėvele dengtų tablečių (atitinka 1700 mg metformino hidrochlorido) |

Jeigu kartu vartojate insuliną, jūsų gydytojas nurodys kaip reikia pradėti vartoti Metforal.

**Stebėjimas**

* Jūsų gydytojas reguliariai paskirs gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimus ir parinks Metforal dozę atitinkamai gliukozės koncentracijai jūsų kraujyje. Stenkitės reguliariai pasitarti su jūsų gydytoju. Tai ypač svarbu gydant vaikus ir paauglius ar senyvus asmenis.
* Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo Metforal metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

Individualiam nustatytos palaikomosios dozės koregavimui galima vartoti plėvele dengtų tablečių, kuriose yra 500 mg arba 1000 mg metformino hidrochlorido.

**Vartojimo metodas**

Nurykite plėvele dengtą tabletę nesukramtytą valgio metu ar pavalgius, užsigerkite pakankamu skysčio kiekiu (stikline vandens). Tai padės išvengti šalutinio poveikio virškinimui.

Ant tabletės esanti įranta skirta tabletei perlaužti, jei visos nuryti nepavyksta.

Tablečių negalima traiškyti arba kramtyti. Nurykite tabletę visą ir užsigerkite stikline vandens.

* Jei vartojate kartą per parą, išgerkite ją ryte (pusryčių metu).
* Jei vartojate du kartus per parą, išgerkite vaisto ryte (pusryčiaujant) ir vakare (vakarieniaujant).
* Jei vartojate tris kartus per parą, išgerkite vaisto ryte (pusryčiaujant), dieną (pietaujant) ir vakare (vakarieniaujant).

Jeigu pavartojus kurį laiką manote, kad Metforalveikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metforal dozę?**

Jeigu jūs pavartojate per daug negu turėtumėte Metforal, jums gali išsivystyti pieno rūgšties acidozė. Pieno rūgšties acidozės požymiai yra vėmimas, pilvos skausmas, mėšlungis, bloga bendra savijauta (didelis nuovargis) ir pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu jums taip nutiko, jums greičiausiai bus būtinas skubus gydymas ligoninėje, kadangi pieno rūgšties acidozė gali komplikuotis koma. Susisiekite su gydytoju ar artimiausia ligonine.

**Pamiršus pavartoti Metforal**

Negalima niekada vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletės dozę.

**Nustojus vartoti Metforal**

Nenutraukite Metforal vartojimo nepasitarę su gydytoju. Nutraukus vartojimą, gali nekontroliuojamai padidėti gliukozės kiekis kraujyje, o po ilgesnio laikotarpio atsirasti vėlyvųjų cukrinio diabeto komplikacijų (akių, inkstų ir kraujagyslių pažeidimų).

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.

**Svarbūs šalutiniai reiškiniai ar požymiai, kuriuos jūs turėtumėte žinoti ir kokių atsargumo priemonių reiktų imtis, jeigu jų atsirastų**:

Metforal gali sukelti labai retą (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų), tačiau labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Tokiu atveju turite **nustoti vartoti Metforal ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozės gali sukelti komą.

**Kiti galimi šalutiniai reiškiniai:**

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

* virškinimo sutrikimai, tokie kaip pykinimas, vėmimas ir viduriavimas, pilvo skausmas, apetito netekimas. Šie šalutiniai reiškiniai dažniausiai atsiranda pradėjus gydymą ir daugumai pacientų išnyksta savaime. Norint išvengti šių požymių, Metforal rekomenduojama gerti valgant ar pavalgius, paros dozę padalyti į 2 arba 3 dalis. Jeigu šie požymiai tęsiasi ilgą laiką, nutraukite Metforal vartojimą ir pasikonsultuokite su savo gydytoju.

**Dažni (gali pasitaikyti daugiau nei 1 iš 100 žmonių)**:

* skonio sutrikimai.

**Labai reti (gali pasitaikyti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)**:

* odos reakcijos, pvz. paraudimas, niežulys, dilgėlinė;
* kepenų funkcijos mėginių rodmenų pokytis arba kepenų uždegimas (hepatitas) (kepenų uždegimas gali sukelti nuovargį, apetito stoką, svorio mažėjimą su odos, akių baltymų pageltimu arba be jo). Jei Jums tai nutiko, **nutraukite Metforal vartojimą ir pasitarkite su gydytoju**;
* sumažėjęs vitamino B12 kiekis kraujyje.

**Papildomi šalutiniai reiškiniai, kurie gali atsirasti vaikams ir paaugliams**

Esantys riboti duomenys rodo, kad galimi šalutiniai reiškiniai vaikams ir paaugliams yra savo prigimtimi ir intensyvumu panašūs į suaugusiųjų.

**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 Metforal**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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**

**Metforal sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.
* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662.9 mg metformino.
* Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, povidonas K 25, magnio stearatas, makrogolis 6000, titano dioksidas (E 171).

**Metforal išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, pailgos plėvele dengtos tabletės, su perlaužimo įranta abiejose pusėse, supakuotos skaidriose standžiose PVC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse. Įranta skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 30, 60 arba 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

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 03163  Tel. +370 5 269 19 47 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-30.**

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