**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės**

**Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės**

**Metformin Ingen Pharma 1000 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 Metformin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Metformin Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metformin Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metformin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Metformin Ingen Pharma 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.

Metformin Ingen Pharma 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 Metformin Ingen Pharma 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 Metformin Ingen Pharma arba kartu su insulinu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Ingen Pharma**

**Metformin Ingen Pharma vartoti draudžiama**:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu jums yra pavojingai padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (apibūdinamas kaip diabetinės prekomos stadija) arba padidėjęs kraujo rūgštingumas dėl susikaupusių vadinamųjų ketonų (diabetinė ketoacidozė); diabetinė prieškominė būklė;
* 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“, 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;
* kai jums išsivystė būklės, dėl kurių gali sutrikti inkstų veikla, pavyzdžiui: skysčių netekimas dėl nuolatinio vėmimo ar sunkaus viduriavimo, sunki infekcinė liga, kraujotakos nepakankamumas (šokas). Inkstų veiklos sutrikimai gali jums kelti pieno rūgšties acidozės 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 jūs sergate ūminėmis ar lėtinėmis ligomis, kurių metu audiniuose gali trūkti deguonies (audinių hipoksija), pvz.: širdies nepakankamumas, neseniai buvęs miokardo infarktas, sutrikusi plaučių veikla, kraujotakos nepakankamumas (šokas). Nepakankamas audinių aprūpinimas deguonimi gali jums sukelti pieno rūgšties acidozės pavojų (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 Metformin Ingen Pharma

* 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 „Metformin Ingen Pharma vartoti negalima“)**

Jeigu Jums numatoma atlikti tyrimus, kurių metu į kraujagysles bus švirkščiama kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, pasakykite gydytojui. Tai gali sukelti ūminį inkstų nepakankamumą. Gydytojas nurodys Jums nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma prieš šį tyrimą ir vėl pradėti jį vartoti tik praėjus 48 valandoms po tyrimo ir tik nustačius, kad Jūsų inkstų funkcija yra normali.

**Chirurginis gydymas**

Jeigu Jums planuojama operacija, kurios metu bus taikoma bendroji, periduralinė arba spinalinė nejautra, pasakykite gydytojui. Gydytojas nurodys Jums nustoti vartoti šį vaistą 48 valandas prieš operaciją ir nuspręs, ar tuo metu jums taikyti kitokį gydymą. Svarbu, kad jūs tiksliai laikytumėtės gydytojo nurodymų. Jei inkstų funkcija yra normali, gydymą Jūs galėsite tęsti tik praėjus 48 valandoms po operacijos.

**Pieno rūgšties acidozės rizika**

Metformin Ingen Pharma 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 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 Metformin Ingen Pharma, 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 Metformin Ingen Pharma** **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.

Pats Metformin Ingen Pharma nesukelia hipoglikemijos (pernelyg žymaus gliukozės koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimo). Tačiau, jeigu jūs naudojate Metformin Ingen Pharma 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.

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, turite nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma procedūros metu ir kurį laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin Ingen Pharma.

Metformin Ingen Pharma negali pakeisti sveikos gyvensenos privalumų. Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dietos ir reguliariai mankštinkitės.

**Stebėjimas**

Jūsų gydytojas reguliariai paskirs gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimus ir parinks Metformin Ingen Pharma 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 Metformin Ingen Pharma metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

**Kiti vaistai ir Metformin Ingen Pharma**

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 Metformin Ingen Pharma. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin Ingen Pharma.

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 reikėti koreguoti Metformin Ingen Pharma 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);
* tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius);
* jodo turinčias kontrastines medžiagas;
* vaistus, kuriuose yra alkoholio;
* vaistus, kurių sudėtyje yra kortizono (kortikosteroidus);
* kai kuriuos bronchinei astmai gydyti skirtus vaistus (beta simpatomimetikus);
* šlapimą varančius vaistus (diuretikus);
* vaistus, kurie gali keisti Metformin Ingen Pharma kiekį kraujyje (pvz., verapamilis (vaistas, skirtas širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), rifampicinas (vaistas, skirtas tuberkuliozės ir kitų infekcinių ligų gydymui), cimetidinas (vaistas, vartojamas nuo skrandžio opaligės), dolutegraviras (vaistais, skirtas žmonių, užsikrėtusių žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), kuris sukelia įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), gydymui), ranolazinas (vaistas, krūtinės anginai gydyti), trimetoprimas (vaistas, skirtas infekcinių ligų gydymui), vandetanibas (vaistas, skirtas skydliaukės vėžiui gydyti), izavukonazolas (vaistas nuo grybelio), krizotinibas (vaistas vėžiui gydyti), olaparibas (vaistas, skirtas kiaušidžių vėžiui gydyti)), ypač jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Be to, ilgai vartojusiems Metformin Ingen Pharma, tiek pradedant vartoti, tiek nutraukiant kitų vaistų vartojimą, gali pasikeisti gliukozės koncentracija kraujyje. Todėl tokiose situacijose gliukozės kiekis Jūsų kraujyje turi būti įdėmiai kontroliuojamas.

**Metformin Ingen Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

Vartodami Metformin Ingen Pharma, 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 Jūs neturite vartoti Metformin Ingen Pharma. Gydytojas pakeis vaistą insulinu.

**Žindymas**

Jei žindote kūdikį, šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant vien tik Metformin Ingen Pharma, jis neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Kai kartu su Metformin Ingen Pharma 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.

**Metformin Ingen Pharma sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Metformin Ingen Pharma**

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

Metformin Ingen Pharma dozę Jūsų gydytojas nustatys pagal gliukozės kiekį Jūsų kraujyje ir reguliariai jį tikrins.

Rekomenduojama dozė yra:

*Suaugusiesiems*

| Amžius | Vienkartinė dozė | Paros dozė |
| --- | --- | --- |
| Suaugusieji | 1 arba 2 plėvele dengtos tabletės  (atitinka 500 mg ar 1000 mg metformino  hidrochlorido) | 2 arba 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 1000‑1500 mg metformino hidrochlorido); didžiausia paros dozė – 3 arba 6 plėvele dengtos tabletės (atitinka 3000 mg metformino hidrochlorido) |
| Suaugusieji | 1 plėvele dengta tabletė  (atitinka 850 mg metformino  hidrochlorido) | 2 arba 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 1700‑2550 mg metformino hidrochlorido); didžiausia paros dozė − 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 2550 mg metformino hidrochlorido) |

Vartojimas vaikams ir paaugliams

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vyresni kaip 10 metų vaikai ir paaugliai | 1 plėvele dengta tabletė  (atitinka 500 mg metformino  hidrochlorido) | Iš pradžių 1 plėvele dengta tabletė (atitinka 500 mg metformino hidrochlorido); dozę galima padidinti daugiausia iki 4 plėvele dengtų tablečių (atitinka 2000 mg metformino hidrochlorido) |
| 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) |

*Senyviems pacientams*

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

Kadangi pagyvenusių žmonių inkstų funkcija yra dažnai sutrikusi, Metformin Ingen Pharma dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į inkstų funkciją.

Individualiam nustatytos palaikomosios dozės koregavimui galima vartoti plėvele dengtų tablečių, kuriose yra 850 mg arba 1000 mg metformino hidrochlorido.

Vartojimo metodas

Nurykite plėvele dengtą tabletę nesukramtytą valgio metu ar pavalgius, užsigerkite pakankamu skysčio kiekiu (stikline vandens).

Jeigu jūs vartojate dvi ar daugiau plėvele dengtų tablečių, jų vartojimą reikia paskirstyti visam dienos laikotarpiui, pvz., vieną tabletę gerti po pusryčių, vieną po vakarienės.

Jeigu manote, kad Metformin Ingen Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metformin Ingen Pharma dozę?**

Jeigu jūs pavartojate per daug negu turėtumėte Metformin Ingen Pharma, 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 Metformin Ingen Pharma**

Negalima niekada vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletės dozę.

**Nustojus vartoti Metformin Ingen Pharma**

Nenutraukite Metformin Ingen Pharma 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.

Metformin Ingen Pharma 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 Metformin Ingen Pharma ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozės gali sukelti komą.

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

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**:

* pieno rūgšties acidozė. Tai labai reta, bet sunki komplikacija, ypač jeigu jūsų inkstų veikla yra sutrikusi. Pieno rūgšties acidozės požymiai yra vėmimas, pilvo skausmas, mėšlungis, bloga savijauta (didelis nuovargis) ir sunkus kvėpavimas.

Jeigu tai jums atsitiktų, Jums būtina gydytis ligoninėje, nes pieno rūgšties acidozė gali komplikuotis koma. Tuojau pat nutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Kiti galimi šalutiniai reiškiniai:**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* 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, Metformin Ingen Pharma rekomenduojama gerti valgant ar pavalgius, paros dozę padalyti į 2 arba 3 dalis. Jeigu šie požymiai tęsiasi ilgą laiką, nutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimą ir pasikonsultuokite su savo gydytoju.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**:

* skonio sutrikimai.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* odos reakcijos, pvz. paraudimas, niežulys, dilgėlinė;
* kepenų funkcijos mėginių rodmenų pokytis arba kepenų uždegimas (hepatitas). Jei Jums tai nutiko, nutraukite Metformin Ingen Pharma 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Metformin Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/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**

**Metformin Ingen Pharma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.
* Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.
* Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662,9 mg metformino.
* Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.
* Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas K 30, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, izopropilo alkoholis, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 6000, propilenglikolis.

**Metformin Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 11,1 mm ± 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „500“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 13,6mm ± 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „850“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos arba beveik baltos, ovalios, 19,1 mm x 10,6 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje abipus gilios vagelės įspausta "10" ir "00" ir laužimo vagelė kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos PVC/PVdC - aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra 120 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-18.**

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