

## Pakuot s lapelis: informacija vartotojui

### **Metformin Vitabalans 500 mg pl vele dengtos tablet s** **Metformin Vitabalans 1000 mg pl vele dengtos tablet s** Metformino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- J) Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prireikti j perskaityti.
- J) Jeigu kilt daugiau klausim , kreipkit s gydytoj arba vaistinink .
- J) Šis vaistas skirtas tik Jums, tod l kitiems žmon ms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kuri ligos požymiai yra tokie patys kaip J s ).
- J) Jeigu pasireišk šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

#### **Apie k rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Metformin Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Vitabalans
3. Kaip vartoti Metformin Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metformin Vitabalans
6. Pakuot s turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Metformin Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Metformin Vitabalans, sud tyje turintis metformino, yra vaistas nuo cukrinio diabeto. Jis priklauso vaist , vadinam biguanidinais, klasei. Insulinas yra kasoje gaminamas hormonas, kuris organizmui padeda iš kraujo pasisavinti gliukoz (cukr ). Gliukoz organizme naudojama energijos gaminimui arba yra saugoma tolimesn ms reikm ms. Jeigu J s sergate cukriniu diabetu, kasa nepagamina pakankamai insulino arba organizmas nesugeba tinkamai panaudoti jau pagaminto insulino. Tai sukelia gliukoz s kiekio kraujyje padid jim . Metformin Vitabalans padeda sumažinti gliukoz s kiek kraujyje iki tokio lygio, kuris b t kiek manoma artimesnis normaliam.

Jeigu J s esate suaug s ir turite viršsvorio, ilgalaikis Metformin Vitabalans vartojimas Jums taip pat pad s sumažinti su cukriniu diabetu susijusi komplikacij rizik . Metformin Vitabalans poveikis siejamas su stabilaus k no svorio išlaikymu arba nežymiu svorio maž jimu.

Metformin Vitabalans yra vartojamas:

2 tipo cukrinio diabeto gydymui, kai gliukoz s kiekio kraujyje nepavyksta kontroliuoti tik atitinkama dieta ir fiziniu kr viu. Jis ypa tinka gydyti antsvorio turin ius pacientus.

Suaug pacientai Metformin Vitabalans gali vartoti vien arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (geriamaisiais vaistais arba insulinu).

Vyresni kaip 10 met vaikai ir paaugliai Metformin Vitabalans gali vartoti vien arba kartu su insulinu.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Vitabalans**

**Metformin Vitabalans vartoti negalima:**

- J) Jeigu yra alergija metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- J) Jeigu yra labai susilpn jusi inkst funkcija;
- J) Jeigu Jums yra kepen sutrikim .

- J) Jeigu sergate nekontroliuojamą cukrinį diabetą 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 diabetinį komą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba nepastovūs kvėpavimai iš burnos.
- J) Jeigu dėl ilgai užsitęsio ar sunkaus viduriavimo arba besikartojančio vėmimo Jums yra sumažėjęs skysčių kiekis organizme (dehidracija). Dehidracija gali sukelti inkstų veiklos sutrikimą, dėl kurio Jums gali pasireikšti laktatacidozė (žr. skyri „Spėjimai ir atsargumo priemonės“).
- J) Jeigu Jums yra sunki infekcija, pvz., infekcija, kuri pažeidžia plaučius, bronchus arba inkstus. Sunkios infekcijos gali sukelti inkstų veiklos sutrikimą, dėl kurio Jums gali pasireikšti laktatacidozė (žr. skyri „Spėjimai ir atsargumo priemonės“).
- J) Jeigu Jums yra gydomas širdies nepakankamumas arba Jums neseniai buvo širdies smūgis, jeigu Jums yra sunki kraujotakos sutrikimų (pvz., šokas) arba kvėpavimo sistemos problema. Tai gali sutrikdyti audinių aprūpinimą deguonimi, kas gali sukelti laktatacidozės pavojų (žr. skyri „Spėjimai ir atsargumo priemonės“).
- J) Jeigu Jūs vartojate daug alkoholio.

Jeigu Jums tinka bent viena iš aukščiau aprašytų sąlygų, šio vaisto nevertokite prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jūs turite pasitarti su gydytoju, jeigu:

- J) Jums turi būti atliktas diagnostinis tyrimas, pvz., rentgeno spindulių arba koronarinių angiografijų; tai reiškia, kad Jums kraujagysles bus suleista kontrastinė medžiaga, kuri sudėtyje yra jodo;
- J) Jums bus atlikta rimta chirurginė operacija.

Jūs turite nevertoti Metformin Vitabalans tam tikrą laiką prieš diagnostinį tyrimą arba operaciją ir tam tikrą laiką po to. Jūs gydytojas nuspręs, ar tuo metu Jums reikės skirti kitokį gydymą. Svarbu, kad atidžiai laikytumėte savo gydytojo nurodymus.

### **Spėjimai ir atsargumo priemonės**

#### **Pieno rūgšties acidozės rizika**

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

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

**Trumpam nustokite vartoti Metformin Vitabalans, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidratacija** (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, karščio poveikis arba mažesnis nei prastai skysčių suvartojimas.

Kreipkitės gydytojo dėl tolesnių nurodymų.

**Nustokite vartoti Metformin Vitabalans ir nedelsdami kreipkitės gydytoją arba artimiausi ligoninė, jeigu Jums pasireiškia pieno rūgšties acidozės simptomai**, nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti:

- J) vėmimas
- J) pilvo skausmas
- J) raumenų šlungis

- ) bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu
- ) pasunkėjus kvėpavimas
- ) sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas

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

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

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

### **Kiti vaistai ir Metformin Vitabalans**

Jeigu Jums reikia kraują suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno arba skenavimo tyrimą, prieš leidžiant arba leidimo metu turite nustoti vartoti Metformin Vitabalans. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin Vitabalans.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitą vaistą 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 Vitabalans dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

- ) vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikai)
- ) vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, pvz., ibuprofenas ir celekoksibas) tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai)

### **Metformin Vitabalans su alkoholiu**

Vartodami Metformin Vitabalans venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Spėjimai ir atsargumo priemonės“).

### **Nuostumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėšia, manote, kad galbūt esate nėšia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, kad jis/ji galėtų pakeisti Jūsų gydymą.

Cukrinis diabetas nėštumo metu turėtų būti gydomas insulinu.

Šis vaistas nėra rekomenduojamas, jeigu krūtimi maitinate arba planuojate maitinti kūdikį.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Metformin Vitabalans, kai yra vartojamas vienas, niekada nesukelia hipoglikemijos (sumažėjus cukraus kiekis kraujyje). Dėl šios priežasties jis neturi tokos vairavimui ar mechanizmų valdymui. Tačiau reikia atkreipti dėmesį galimą hipoglikemijos pavojų, kai Metformin Vitabalans vartojamas kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (pvz., sulfonilkarbamido dariniais, insulinu, meglitinidais). Hipokalemijos simptomai yra silpnumas, svaigulys, gausus prakaitavimas, pagreitėjęs širdies ritmas, regėjimo sutrikimai arba dezorientacija. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu Jums pasireiškia minėti simptomai.

## **3. Kaip vartoti Metformin Vitabalans**

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

Metformin Vitabalans nepakeičia sveiko gyvenimo būdo teikiamos naudos. Toliau laikykitės gydytojo Jums paskirtos dietos ir reguliariai mankštinkitės.

### **Rekomenduojama dozė**

Suaugusiesiems prasta pradinė dozė yra 500 mg Metformin Vitabalans 2-3 kartus per parą. Didžiausia galima dozė yra 1000 mg tris kartus per parą.

Vaikams nuo 10 metų amžiaus ir paaugliams prasta pradinė dozė yra 500 mg Metformin Vitabalans vieną kartą per parą. Gydyti vaikus, kurių amžius 10-12 metų, rekomenduojama tik gavus specialaus gydytojo nurodymą, nes šioje amžiaus grupėje gydymo patirtis yra ribota.

Jeigu taip pat vartojate insuliną, Jūsų gydytojas Jums nurodys, kaip pradėti gydymą Metformin Vitabalans tabletėmis.

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

### **Stebėjimas**

- ) Jūsų gydytojas reguliariai tirs gliukozės kiekį kraujyje ir pagal tai Jums parinks individuali Metformin Vitabalans dozė. Reguliariai konsultuokitės su savo gydytoju. Tai yra ypač svarbu, jeigu gydomas vaikas arba paauglys, taip pat jeigu Jūs esate senyvo amžiaus.
- ) Jūsų gydytojas bent kartą per metus tirs Jūsų inkstų funkciją. Šie tyrimai Jums gali būti atliekami dažniau, jeigu Jūs esate senyvo amžiaus arba jeigu Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi.

### **Kaip vartoti Metformin Vitabalans**

Metformin Vitabalans vartokite valgio metu arba pavalgį. Taip išvengsite nepageidaujamo poveikio Jūsų virškinimo sistemai.

Netraiškyskite ir nekramtykite tablečių. Nurykite kiekvieną tabletę užgerdami stikline vandens.

- ) Jeigu vartojate vieną dozę kartą per parą, suvartokite ją ryte (per pusryčius).
- ) Jeigu paros dozę vartojate padalintą dvi dalis, vieną dalį suvartokite ryte (per pusryčius), o kitą vakare (vakarienės metu).
- ) Jeigu paros dozę vartojate padalintą tris dalis, vieną dalį suvartokite ryte (per pusryčius), kitą dalį suvartokite dieną (per pietus), o paskutiną – vakare (vakarienės metu).

Jeigu po kurio laiko Jums pradeda atrodyti, kad Metformin Vitabalans veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Metformin Vitabalans dozę ?**

Jeigu pavartojate per daug Metformin Vitabalans, Jums gali pasireikšti laktacidozė. Laktacidozės simptomai yra vėmimas, pilvo skausmas kartu su raumenų spazmais, bendras negalavimas, sunkus nuovargis ir pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu Jums pasireiškia minėti simptomai, Jūs gali tekti nedelsiant guldyti ligoninėje, nes laktacidozė gali sukelti komą. Susisieki su savo gydytoju arba artimiausios ligoninės priėmimo skyriumi.

### **Pamiršus pavartoti Metformin Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą tabletę išgerkite prastu metu.

### **Nustojus vartoti Metformin Vitabalans**

Jūsų gydytojas Jums nurodys, kiek laiko reikia vartoti metforminą. Jeigu staiga nutrauksite gydymą, Jūsų simptomai gali vėl pablogėti. Nenutraukite gydymo anksčiau, negu buvo sutarta, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jums gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai:

*Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 vartotojui iš 10):*

- ) Virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito stoka. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai pasireiškia gydymo Metformin Vitabalans pradžioje.

Kad j b t išvengta, patariama Metformin Vitabalans gerti valgio metu arba pavalgius, padalijus paros doz 2-3 dalis. Jeigu simptomai nepaėaina, Metformin Vitabalans nebevartokite ir pasitarkite su savo gydytoju.

*Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotoj iš 100):*

) Skonio poj io pakitimai.

*Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10 000)*

- ) Metformin Vitabalans gali sukelti labai ret (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotoj ), ta iau labai sunk šalutin poveik , vadinam pieno r gšties acidoze (žr. skyri „, sp jimai ir atsargumo priemon s“). Tokiu atveju turite **nustoti vartoti Metformin Vitabalans ir nedelsdami kreiptis gydytoj arba artimiausi liginin** , nes pieno r gšties acidoz s gali sukelti kom .
- ) kepen veikl atspindin i tyrim rezultat pakitimai arba kepen uždegimas (gali sukelti nuovarg , apetito praradim , svorio kritim ; simptomai gali b ti lydimi odos arba aki pageltimo). Jei taip nutinka, nedelsiant nutraukite šio vaisto vartojim ir susisiekite su savo gydytoju.
- ) Odos reakcijos, pvz., paraudimas, niežulys arba dilg lin .
- ) Sumaž j s vitamino B<sub>12</sub> kiekis kraujyje.

*Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams*

Riboti vaik ir paaugli tyrim duomenys rodo, kad šalutiniai poveikiai savo pob džiu ir sunkumu yra panaš s tuos, kurie pasireiškia suaugusiesiems.

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Pranešimas apie šalutin poveik**

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetain je [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esan i form ir pateikti j Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši b d : raštu (adresu Žirm n g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

## **5. Kaip laikyti Metformin Vitabalans**

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Jeigu Metformin Vitabalans yra gydomas vaikas, t vai arba glob jai tur t priži r ti, kaip šis vaistas bus vartojamas.

Ant d žut s po „EXP“ ir ant etiket s po “Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitinis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

## **6. Pakuot s turinys ir kita informacija**

### **Metformin Vitabalans sud tis**

Metformin Vitabalans 500 mg: kiekvienoje tablet je yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkan io 390 mg metformino.

Metformin Vitabalans 1000 mg: kiekvienoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkamai 780 mg metformino.

- Veiklioji medžiaga yra metforminas.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, hipromeliozės, makrogolis 4000, magnio stearatas, polidekstrozės, povidonas 29-32, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir titano dioksidas (E171).

### **Metformin Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Metformin Vitabalans išvaizda:*

Metformin Vitabalans 500 mg: baltos, kapsulės formos, išgaubtos tabletės su vagele. Išmatavimai – 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: baltos, kapsulės formos, išgaubtos tabletės su vagele. Išmatavimai – 10 x 21 mm.

Tabletę galima padalyti lygias dozes.

*Kiekis pakuotėje:*

30, 60, 100 ir 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 3 615 600

Faks: +358 3 618 3130

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

UAB Vitabalans

Uzupio str. 30 LT – 01203 Vilnius

Tel. +370 61 615 750

El. paštas: info-lt@vitabalans.com

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

Metformin Vitabalans (Čekija, Danija, Estija, Latvija, Lenkija, Lietuva, Norvegija, Slovėnija, Slovakija, Suomija, Švedija, Vengrija)

**Šis pakuotės lapelis paskutiną kartą peržiūrėtas 2018-12-17.**

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