

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Metformin Vitabalans 500 mg apvalkotās tabletes
Metformin Vitabalans 1000 mg apvalkotās tabletes

Metformini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Metformin Vitabalans un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Metformin Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Metformin Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Metformin Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Metformin Vitabalans un kādam nolūkam tās lieto

Metformin Vitabalans sastāvā ir metformīns, kas ir zāles cukura diabēta ārstēšanai. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par biguanīdiem. Insulīns ir hormons, kas veidojas aizkuņģa dziedzerī. Tas organismam ļauj saņemt glikozi (cukuru) no asinīm. Organisms glikozi izmanto enerģijas radīšanai vai uzkrāj tās rezerves, lai to izmantotu vēlāk. Ja Jums ir cukura diabēts, Jūsu aizkuņģa dziedzeris insulīnu izstrādā nepietiekamā daudzumā vai arī organisms nespēj izstrādāto insulīnu pienācīgi izmantot. Tas izraisa glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs. Metformin Vitabalans palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs līdz iespējas normālākam līmenim.

Ja Jūs esat pieaugušais ar lieko ķermeņa masu, ilgstoša Metformin Vitabalans lietošana palīdz arī samazināt ar diabētu saistīto komplikāciju risku. Metformin Vitabalans lietošana ir saistīta ar stabilu ķermeņa masu vai nelielu tās samazināšanos.

Metformin Vitabalans lieto, lai ārstētu slimniekus ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem ar diētu un fiziskām aktivitātēm vien nav tikusi panākta pietiekama glikozes līmeņa normalizēšanās asinīs. To it īpaši lieto slimniekiem ar palielinātu ķermeņa masu.

Pieaugušie Metformin Vitabalans var lietot vienu pašu vai arī kopā ar citām zālēm, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamām zālēm vai insulīnu).

Bērni no 10 gadu vecuma un pusaudži Metformin Vitabalans var lietot vienu pašu vai kopā ar insulīnu.

2. Kas jāzina pirms Metformin Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Metformin Vitabalans šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret metformīnu vai kādu citu (6. punktā minēto);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības problēmas;
- ja Jums ir nekontrolēts cukura diabēts, kas izpaužas, piemēram, ar smagu hiperglikēmiju (augstu glikozes līmeni asinīs), sliktu dūšu, vemšanu, caureju, strauju ķermeņa masas zudumu, laktacidozi (skatīt "Laktacidozes riski" tālāk) vai ketoacidozi. Ketoacidoze ir stāvoklis, kad asinīs uzkrājas vielas, kuras sauc par "ketonvielām", un var sākties diabētiskā prekoma. Ketoacidozes simptomi ir sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai neparasta augļu smarža elpā.
- ja Jūsu organisms ir zaudējis pārāk daudz ūdens (dehidratācija), piemēram, ilgstošas vai smagas caurejas dēļ vai atkārtotas vemšanas gadījumā. Dehidratācija var radīt nieru darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt laktacidozes risku (skatīt tālāk "Īpaša piesardzība, lietojot Metformin Vitabalans, nepieciešama šādos gadījumos");
- ja Jums ir smaga infekcija, piemēram, infekcija, kas skar plaušas vai bronhu sistēmu, vai nieres. Smagas infekcijas var radīt nieru darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt laktacidozes risku (skatīt tālāk "Īpaša piesardzība, lietojot Metformin Vitabalans, nepieciešama šādos gadījumos");
- ja Jums tiek ārstēta sirds mazspēja vai Jums ir nesen bijusi sirdslēkme, ja Jums ir nopietni asinsrites traucējumi (piemēram, šoks) vai arī apgrūtināta elpošana. Tas var radīt nepietiekamu skābekļa piegādi audiem, kas, savukārt, var radīt laktacidozes risku (skatīt tālāk "Īpaša piesardzība, lietojot Metformin Vitabalans, nepieciešama šādos gadījumos");
- ja lietojat daudz alkoholisko dzērienu.

Konsultējieties ar ārstu, pirms sākat lietot šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Noteikti vaicāji padomu ārstam, ja

- Jums nepieciešams rentgenoloģisks izmeklējums vai koronārā angiogrāfija, jo tas nozīmē, ka Jūsu asinīs tiks ievadītas kontrastvielas, kas satur jodu;
- Jums paredzēta liela ķirurģiska operācija.

Jums uz noteiktu laiku būs jāpārtrauc lietot Metformin Vitabalans pirms un pēc izmeklēšanas vai operācijas. Ārsts lems, vai Jums nepieciešama cita ārstēšana šajā laikā. Svarīgi precīzi ievērot ārsta norādījumus.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā Laktacidozes riski

Metformin Vitabalans var izraisīt ļoti reti sastopamu, bet ļoti nopietnu blakusparādību, ko sauc par laktacidozi, jo īpaši, ja Jūsu nieres nedarbojas pareizi. Laktacidozes risks paaugstinās arī nekontrolēta cukura diabēta, smagu infekciju, ilgstošas badošanās vai alkohola lietošanas, dehidratācijas (skatīt sīkāku informāciju tālāk) un aknu problēmu gadījumā, kā arī jebkuros medicīniskos stāvokļos, kuru gadījumā ir traucēta skābekļa piegāde kādai ķermeņa daļai (piemēram, smaga akūta sirds slimība).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Īslaicīgi pārtrauciet Metformin Vitabalans lietošanu, ja Jums ir stāvoklis, kas varētu būt saistīts ar dehidratāciju (nozīmīgu organisma atūdeņošanos), piemēram, smaga vemšana, caureja, drudzis, pārkaršana vai samazināta šķidruma uzņemšana. Konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Pārtrauciet Metformin Vitabalans lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, ja Jums rodas kāds no laktacidozes simptomiem, jo šis stāvoklis var izraisīt komu.

Laktacidozes simptomi ietver:

- vemšanu,
- sāpes vēderā,
- muskuļu krampjus,
- vispārēju sliktu pašsajūtu ar izteiktu nogurumu,
- elpošanas grūtības,
- pazeminātu ķermeņa temperatūru un sirdsklauves.

Laktacidoze ir neatliekami ārstējams medicīnisks stāvoklis un jāārstē slimnīcā.

Ja Jums ir nepieciešama liela apjoma ķirurģiska operācija, Jums ir jāpārtrauc lietot Metformin Vitabalans procedūras laikā un kādu laiku pēc tās. Jūsu ārsts izlems, kad Jums ir jāpārtrauc un kad ir jāatsāk ārstēšana ar Metformin Vitabalans.

Ārstēšanas ar Metformin Vitabalans laikā, ārsts pārbaudīs Jūsu nieru darbību vismaz reizi gadā vai biežāk, ja esat gados vecāks cilvēks un/vai, ja Jums ir pavājināta nieru darbība.

Citas zāles un Metformin Vitabalans

Ja Jums asinīs ir nepieciešams injicēt kontrastvielu, kas satur jodu, piemēram, saistībā ar rentģenu vai skenēšanu, Jums ir jāpārtrauc lietot Metformin Vitabalans pirms injekcijas vai injekcijas laikā. Jūsu ārsts izlems, kad Jums ir jāpārtrauc, un kad ir jāatsāk ārstēšana ar Metformin Vitabalans.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jums varētu būt nepieciešams veikt biežākus glikozes līmeņa noteikšanas un nieru darbības testus, vai arī Jūsu ārstam var rasties nepieciešamība pielāgot Metformin Vitabalans devu. It īpaši svarīgi ir pastāstīt par šādām zālēm:

- zālēm, kas palielina urīna izdalīšanos (diurētiskajiem līdzekļiem),
- zālēm, ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai (NSPL un COX-2 inhibitoriem, piemēram, ibuprofēnu un celekoksibu)
- noteiktām zālēm augsta asinsspiediena ārstēšanai (AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru antagonistiem).

Metformin Vitabalans kopā ar alkoholu

Metformin Vitabalans terapijas laikā izvairieties no pārmērīgas alkohola lietošanas, jo tas var palielināt laktacidozes risku (skatīt sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece vai, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecību, vai plānojat grūtniecību, lai viņš varētu mainīt Jūsu ārstēšanu.

Grūtniecības laikā cukura diabēts jāārstē ar insulīnu.

Metformin Vitabalans lietošana nav ieteicama barošanas ar krūti periodā vai, ja plānojat barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Metformin Vitabalans pats par sevi neizraisa hipoglikēmiju (pārāk zemu glikozes līmeni asinīs).

Tas nozīmē, ka tas neietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Īpaša piesardzība jāievēro, ja lietojat Metformin Vitabalans kopā ar citām pret diabēta zālēm (piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, insulīnu, meglitinīdu), kas var izraisīt hipoglikēmiju. Hipoglikēmijas pazīmes ir nespēks, reibonis, pastiprināta svīšana, paātrināti sirdspuksti, redzes traucējumi vai grūtības koncentrēties. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, ja sajūtat šos simptomus.

3. Kā lietot Metformin Vitabalans

Vienmēr lietojiet Metformin Vitabalans tieši tā, kā ārsts Jums norādījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Metformin Vitabalans nevar aizstāt veselīga dzīvesveida pozitīvo ietekmi. Turpiniet ievērot ārsta ieteikto diētu un regulāri veiciet fiziskus vingrinājumus.

Ieteicamā deva

Pieaugušajiem parastā sākuma deva ir 500mg Metformin Vitabalans 2 vai 3 reizes dienā. Maksimālā diennakts deva ir 1000 mg 3 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 10 gadiem un pusaudžiem parastā sākuma deva ir 500 mg Metformin Vitabalans reizi dienā.

Bērniem vecumā no 10 līdz 12 gadiem ārstēšana tiek ieteikta, pamatojoties tikai uz ģiņu ārstu norādījumu, jo pieredze lietošanai bērniem šajā vecuma grupā ir neliela.

Ja lietojat arī insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā sākt Metformin Vitabalans lietošanu.

Ja Jums ir pavājināta nieru darbība, ārsts var parakstīt mazāku devu.

Kontrole

- Ārsts regulāri pārbaudīs glikozes līmeni Jūsu asinīs un pielāgos Metformin Vitabalans devu glikozes līmenim Jūsu asinīs. Noteikti regulāri apmeklējiet savu ārstu. Tas jo īpaši jāievēro bērniem un pusaudžiem, kā arī gados vecākiem cilvēkiem.
- Ārsts vismaz reizi gadā pārbaudīs Jūsu nieru darbību. Gados vecākiem cilvēkiem vai gadījumā, ja nieres nedarbojas normāli, šādas pārbaudes var būt nepieciešamas biežāk.

Kā lietot Metformin Vitabalans

Lietoiet Metformin Vitabalans tabletes ēšanas laikā vai pēc tās. Tādējādi Jūs izvairīsities no blakusparādībām gremošanas traktā.

Nesmalciniet un nekošļājiet tabletes. Katru tableti norijiet, uzdzerot glāzi ūdens.

- Ja lietojat devu vienu reizi dienā, dariet to no rīta (brokastīs).
- Ja lietojat divas atsevišķas devas dienā, dariet to no rīta (brokastīs) un vakarā (vakariņās).
- Ja lietojat trīs atsevišķas devas dienā, dariet to no rīta (brokastīs), ap pusdienas laiku (pusdienās) un vakarā (vakariņās).

Ja pēc zināma laika Jums šķiet, ka Metformin Vitabalans iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Metformin Vitabalans vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku Metformin Vitabalans devu nekā vajadzētu, tas var Jums izraisīt laktacidozi. Laktacidozes pazīmes ir vemšana, sāpes vēderā ar muskuļu krampjiem, vispārēja slikta pašsajūta ar stipru nogurumu un apgrūtināta elpošana. Šādā gadījumā Jums var būt nepieciešama nekavējoša ārstēšana stacionārā, jo laktacidoze var izraisīt komu. Nekavējoties pārtrauciet Metformin Vitabalans lietošanu un sazinieties ar savu ārstu vai tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Metformin Vitabalans

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamo devu lietojiet parastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Metformin Vitabalans

Ārsts ir noteicis, cik ilgi Jums metformīns lietojams. Ja ārstēšanu pārtrauksiet pēkšņi, simptomi var atjaunoties. Nepārtrauciet zāļu lietošanu ātrāk, kā to Jums noteicis ārsts, iepriekš ar viņu neapsprīžoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Metformin Vitabalans var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Var rasties tālāk minētās blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- gremošanas trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā un ēstgribas zudums. Visbiežāk šīs blakusparādības vērojamas Metformin Vitabalans lietošanas sākumā. Tās var samazināt, sadalot dienas devu vairākās daļās un lietojot tabletes ēdienreizes laikā vai tūlīt pēc tās. **Ja minētie simptomi saglabājas, pārtrauciet Metformin Vitabalans lietošanu un konsultējieties ar ārstu.**

Bieži (var rasties 1 līdz 10 no 100 cilvēkiem):

- garšas sajūtas pārmaiņas.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- Metformin Vitabalans var izraisīt ļoti retu (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem), bet ļoti nopietnu blakusparādību, ko sauc par laktacidozi (skatīt sadaļu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"). Ja tas notiek, pārtrauciet Metformin Vitabalans lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, jo laktacidoze var izraisīt komu.

-

- aknu funkciju izmeklējumu rezultātu novirzes vai aknu iekaisums (tas var izraisīt nogurumu, ēstgribas zudumu, ķermeņa masas samazināšanos ar ādas vai acu baltumu dzelti vai bez tās). Ja Jums rodas šādas izpausmes, **pārtrauciet šo zāļu lietošanu un vaicājiat padomu ārstam.**
- ādas reakcijas, piemēram, apsārtums, nieze vai nātrene;
- samazināts B12 vitamīna daudzums asinīs.

Citas blakusparādības, kas novērotas bērniem un pusaudžiem

Neliels datu apjoms par lietošanu bērniem un pusaudžiem liecina, ka blakusparādības pēc to veida un smaguma pakāpes ir līdzīgas tām, ko novēro pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Metformin Vitabalans

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ārstējot bērnus ar Metformin Vitabalans, vecākiem un cilvēkiem, kuri pieskata bērnus, jākontrolē šo zāļu lietošana.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP/ Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.

Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Metformin Vitabalans satur

- Metformin Vitabalans 500mg: katra tablete satur 500 mg metformīna hidrohlorīda, kas atbilst 390 mg metformīna.
- Metformin Vitabalans 1000 mg: katra tablete satur 1000 mg metformīna hidrohlorīda, kas atbilst 780 mg metformīna.
- Aktīvā viela ir metformīns.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, hipromeloze, makrogols 4000, magnija stearāts, polidekstroze, povidons 29-32, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un titāna dioksīds (E 171).

Metformin Vitabalans ārējais izskats un iepakojums

Metformin Vitabalans 500 mg: baltas, kapsulas formas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju, izmēri 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: baltas, kapsulas formas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju, izmēri 10 x 21 mm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojuma lielumi:

30, 60, 100 un 200 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Somija

Tel.: +358 3 615 600

Fakss: +358 3 618 3130

Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Metformin Vitalbans

Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Lietuvā,

Latvijā, Norvēģijā, Polijā, Zviedrijā, Slovēnijā, Slovākijā.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

2018-12-17