**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Brotmin 500 mg plėvele dengtos tabletės**

**Brotmin 850 mg plėvele dengtos tabletės**

**Brotmin 1000 mg plėvele dengtos tabletės**

metformino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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 Brotmin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Brotmin
3. Kaip vartoti Brotmin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Brotmin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Brotmin ir kam jis vartojamas**

Brotmin savo sudėtyje turi metformino, vaisto, skirto cukriniam diabetui gydyti. Jis priklauso vaistų, vadinamų biguanidais, klasei.

Insulinas yra hormonas, kurį gamina kasa ir kuris padeda Jūsų organizmo ląstelėms įsisavinti gliukozę iš kraujo. Jūsų organizmas naudoja gliukozę energijai gaminti arba kaupia ją kaip energijos atsargas.

Jei sergate cukriniu diabetu, Jūsų kasa negamina pakankamai insulino arba jūsų organizmas nesugeba tinkamai jo panaudoti. Tai ir sukelia gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą. Metforminas padeda sumažinti gliukozės koncentraciją kraujyje iki normalaus lygio (kiek tik įmanoma).

Jei esate antsvorio turintis suaugusysis, metforminas, vartojant jo ilgai, taip pat padeda sumažinti komplikacijų, susijusių su cukriniu diabetu, riziką. Metformino vartojimo metu svoris išlieka nepakitęs arba nedaug sumažėja.

Brotmin vartojamas 2 tipo (dar vadinamu nuo insulino nepriklausančiu) cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti, kai vien dieta ir fizinis krūvis nebuvo pakankamai veiksmingi reguliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje. Jis ypatingai tinka vartoti antsvorį turintiems pacientams.

Suaugusieji gali vartoti Brotmin atskirai arba kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti (geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto arba insulinu).

10 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai gali vartoti Brotmin atskirai arba kartu su insulinu.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Brotmin**

**Brotmin vartoti negalima**

* jeigu yra alergija metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sutrikusi kepenų veikla;
* jeigu yra labai sutrikusi inkstų funkcija;
* 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 netekote per daug vandens iš organizmo (patyrėte dehidrataciją), pavyzdžiui, dėl ilgai trunkančio arba sunkaus viduriavimo, arba jei gausiai vėmėte keletą kartų iš eilės. Dehidratacija gali sukelti inkstų veiklos sutrikimą ir dėl to pasireikšti pieno rūgšties acidozė (žr. „*Įspėjimai ir atsargumo priemonės*“);
* jeigu sergate sunkia infekcine liga, kuri turi įtakos jūsų plaučių ar bronchų sistemai, ar inkstams. Sunkios infekcijos gali sukelti inkstų problemų ir dėl to pasireikšti pieno rūgšties acidozė (žr. „*Įspėjimai ir atsargumo priemonės*“);
* jeigu sergate ligomis, kurios gali sukelti deguonies tiekimo audiniams stoką, pvz., sergate ūmiu širdies nepakankamumu arba neseniai patyrėte miokardo infarktą, yra kraujo apytakos sutrikimas (pvz., šokas) arba Jūsų kvėpavimas sutrikęs. Tai gali sukelti pieno rūgšties acidozę (žr. „*Įspėjimai ir atsargumo priemonės“*);
* jeigu geriate daug alkoholio.

Jeigu kuris nors iš aukščiau išvardytų požymių būdingas Jums, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Būtinai pasitarkite su gydytoju, jeigu:

* Jums reikia atlikti tyrimus rentgeno spinduliais arba atlikti skenavimą, kurių metu į kraujagysles leidžiama jodo turinčios kontrastinės medžiagos;
* jeigu Jums numatoma atlikti didelės apimties chirurginę operaciją.

Jūs turite nustoti vartoti metforminą tam tikrą laiką prieš ir po tyrimo ar operacijos. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia skirti kitą gydymą šiuo laikotarpiu. Svarbu, kad jūs tiksliai laikytumėtės visų gydytojo nurodymų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Brotmin.

**Pieno rūgšties acidozės rizika**

Metforminas 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 Brotmin, 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 Brotmin 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 acidozė yra rimtas sutrikimas, kuris turi būti gydomas ligoninėje.

Jeigu Jums numatoma atlikti didelės apimties chirurginę operaciją, turite nustoti vartoti Brotmin procedūros metu ir kurį laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Brotmin.

Metforminas pats hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) nesukelia. Tačiau, jeigu Jūs vartojate metformino kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (sulfonilurėjos dariniais insulinu, meglitinidais) yra hipoglikemijos rizika. Pajutus tokius hipoglikemijos simptomus kaip silpnumas, svaigulys, padidėjęs prakaitavimas, padažnėjęs širdies plakimas, regėjimo sutrikimas arba sutrikusi dėmesio koncentracija, dažnai padeda valgymas ar gėrimas, savo sudėtyje turintys cukraus.

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

**Kiti vaistai ir Brotmin**

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 Brotmin. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Brotmin.

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 Brotmin 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);
* beta-2 agonistus, pavyzdžiui, salbutamolį ar terbutaliną (vaistus, vartojamus astmai gydyti);
* kortikosteroidus (vaistus, vartojamus gydyti tam tikras būkles, pavyzdžiui, sunkų odos uždegimą arba astmą);
* vaistus, kurie gali pakeisti metformino koncentraciją Jūsų kraujyje, ypač jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi (pvz., verapamilį, rifampiciną, cimetidiną, dolutegravirą, ranolaziną, trimetoprimą, vandetanibą, izavukonazolą, krizotinibą, olaparibą);
* kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti.

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

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

**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.

Nėštumo laikotarpiu cukrinio diabeto gydymui Jūs turite vartoti insuliną. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, kad jis galėtų pakeisti Jūsų gydymą.

Šis vaistas nerekomenduojamas, jei žindote kūdikį arba jeigu planuojate žindyti kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant vien tik metformino, sumažėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos) nebūna, todėl vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Tačiau turite imtis specialių atsargumo priemonių, jei vartojate metformino kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, kurie gali sukelti hipoglikemiją (pavyzdžiui, sulfonilurėjos dariniais, insulinu, meglitinidais). Hipoglikemijos simptomai yra silpnumas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regos sutrikimai ar sunkumai bandant susikaupti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei pajutote šiuos simptomus.

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

1. **Kaip vartoti Brotmin**

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

Brotmin negali pakeisti sveikos gyvensenos naudos. Toliau laikykitės patarimų apie sveiką mitybą, kuriuos Jums davė gydytojas ir reguliariai mankštinkitės.

Rekomenduojama dozė

**Suaugusieji** paprastai iš pradžių vartoja po 500 mg ar 850 mg Brotmin du ar tris kartus per parą. Didžiausia paros dozė yra 3000 mg, suvartojama padalinus ją į tris atskiras dozes.

Jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

**Jeigu Jūs kartu vartojate insulino**, Jūsų gydytojas Jums pasakys kaip pradėti vartoti Brotmin.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

10 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai paprastai pradeda vartoti po 500 mg ar 850 mg Brotmin vieną kartą per parą. Didžiausia paros dozė yra 2000 mg, suvartojama padalinus ją į 2 ar 3 dozes. Gydymas vaikams nuo 10 iki 12 metų amžiaus yra tik rekomendacinio pobūdžio ir gali būti paskirtas tik gydytojo sprendimu, nes vartojimo patirtis šioje amžiaus grupėje yra ribota.

**Stebėjimas**

* Jūsų gydytojas reguliariai tikrins gliukozės kiekį kraujyje ir pritaikys Brotmin dozę pagal gliukozės kiekį kraujyje. Būtinai reguliariai pasitarkite su gydytoju. Tai ypač aktualu vaikams, paaugliams arba jeigu esate senyvas pacientas.
* Jūsų gydytojas bent kartą per metus patikrins Jūsų inkstų funkciją. Jei esate senyvas pacientas arba jeigu inkstų veikla yra sutrikusi, Jums gali tekti tikrintis dažniau.

**Kaip vartoti Brotmin**

Gerkite tabletes valgio metu arba po valgio. Tai padės išvengti šalutinio poveikio Jūsų virškinimui.

Nelaužykite ir nekramtykite tablečių. Kiekvieną tabletę užsigerkite stikline vandens.

* Kai per dieną vartojate vieną dozę, išgerkite ją iš ryto (pusryčių metu).
* Kai per dieną vartojate dvi atskiras dozes, išgerkite iš ryto (pusryčių metu) ir vakare (vakarienės metu).
* Kai per dieną vartojate tris atskiras dozes, išgerkite iš ryto (pusryčių metu), per pietus (pietų metu) ir vakare (vakarienės metu).

Jeigu praėjus kuriam laikui manote, kad Brotmin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

Jei išgėrėte daugiau metformino, nei turėtumėte, gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė. Pieno rūgšties acidozės simptomai yra nespecifiniai, tokie kaip vėmimas, pilvo skausmas, raumenų mėšlungis, bendras silpnumas kartu su sunkiu nuovargiu ir pasunkėjęs kvėpavimas. Kiti simptomai yra sumažėjusi kūno temperatūra ir širdies plakimas. **Jei pajusite tokius simptomus, Jums nedelsiant gali prireikti gydymo ligoninėje, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti komą. Todėl iš karto kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.**

**Pamiršus pavartoti Brotmin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą vaisto dozę reikia vartoti įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

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

**Labai dažni šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* virškinimo sutrikimai: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito netekimas. Šie požymiai dažniausiai atsiranda pradėjus vartoti Brotmin. Norint išvengti šių požymių, rekomenduojama Brotmin paros dozę padalyti į kelias dalis arba gerti pavalgius. Jeigu šie požymiai toliau tęsiasi, nutraukite Brotmin vartojimą ir pasitarkite su savo gydytoju.

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

* skonio jutimo pakitimai.

**Labai reti šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* pieno rūgšties acidozė. Tai labai reta, bet sunki komplikacija, ypač jei Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi. Pieno rūgšties acidozės simptomai yra nespecifiniai (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* kepenų funkcijos rodiklių pakitimai arba hepatitas (kepenų uždegimas; jis gali sukelti nuovargį, apetito netekimą, kūno svorio mažėjimą, gali pagelsti arba nepagelsti oda ir akių baltymai). Jei atsiranda šių požymių, nustokite vartoti šį vaistą ir pasitarkite su gydytoju;
* odos reakcijos, tokios kaip raudonė (eritema), niežulys arba išbėrimas su niežuliu (dilgėlinė);
* sumažėjusi vitamino B12 koncentracija kraujyje.

**Papildomi šalutiniai poveikiai vaikams ir paaugliams**

Riboti duomenys apie poveikį vaikams ir paaugliams parodė, kad šalutiniai poveikiai buvo panašaus pobūdžio ir sunkumo kaip 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.

1. **Kaip laikyti Brotmin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Brotmin sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662,9 mg metformino.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.

1. Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė:

*500 mg ir 1000 mg*: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogoliai, talkas.

*850 mg*: geltonasis geležies oksidas (E172), polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogoliai, talkas.

**Brotmin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Brotmin 500 mg plėvele dengtos tabletės: baltos, ovalios, plėvele dengtos tabletės, kurių abi pusės yra lygios, tabletės dydis 16 mm x 8 mm.

Brotmin 850 mg plėvele dengtos tabletės: geltonos, ovalios, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas užrašas „MC“, o kita pusė yra lygi, tabletės dydis 20,1 mm x 9,8 mm.

Brotmin 1000 mg plėvele dengtos tabletės: baltos, ovalios, plėvele dengtos tabletės, kurių abejose pusėse yra perlaužimo vagelės, tabletės dydis 21,2 mm x 10,2 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*500 mg tabletės*:

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 arba 1000 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

*850 mg ir 1000 mg tabletės*:

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, po 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 arba 1000 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios,

Industrial Area,

4101 Limassol,

Kipras

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

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT – 47198 Kaunas

Tel. +370 37 338358

El. paštas: lithuania@medochemie.com

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-17.**

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).