

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metformin Sandoz 500 mg depottabletit
Metformin Sandoz 750 mg depottabletit
Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metformin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävää, ennen kuin otat Metformin Sandoz -valmistetta
3. Miten Metformin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Metformin Sandoz -depottablettien vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi, joka kuuluu biguanidien lääkeyhmään. Biguanideja käytetään tyypin 2 diabeteksen (ns. aikuisiän diabeteksen) hoitoon.

Metformin Sandoz -valmistetta käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla, joiden verensokeriarvoja ei ole saatu tasapainoon pelkän ruokavalion ja liikunnan avulla. Valmistetta käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Insuliini on hormoni, joka mahdollistaa glukoosi-nimisen sokerin siirtymisen verestä elimistön kudoksiin, jotka käyttävät glukoosia energianlähteenä tai varastoivat sen myöhempää käyttöä varten. Tyypin 2 diabetesta sairastavilla haima ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistön kyky reagoida tuottamaansa insuliiniin on heikentynyt. Tällöin glukoosia pääsee kertymään vereen, mikä voi aiheuttaa monia vakavia, pitkäkestoisia haittoja. Siksi on tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista, vaikka sinulla ei olisikaan mitään ilmeisiä oireita. Metformin Sandoz parantaa elimistön insuliiniherkkyyttä ja normalisoi sen kykyä käyttää glukoosia.

Metformin Sandoz -valmisteen käytön yhteydessä on havaittu painon joko pysyvän ennallaan tai laskevan lievästi.

Metformin Sandoz -depottabletit vapauttavat lääkettä elimistöön hitaasti ja pitkäkestoisesti ja eroavat siten monista muista metformiinitableteista.

Metformiinia, jota Metformin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Sandoz -valmistetta

Älä ota Metformin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi aiheuttaa ihottumaa, kutinaa tai hengenahdistusta.
- jos sinulla on maksavaivoja.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeat verensokeriarvot), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan (kooman esivaiheeseen). Ketoasidoosin oireita ovat vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos elimistöstäsi on poistunut liikaa nestettä (sinulla on nestehukka). Nestehukka voi aiheuttaa munuaisvaivoja, joista voi aiheutua maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on vaikea infektio (tulehdus), esimerkiksi keuhko-, hengitystie- tai munuaisinfektio. Vaikeat infektiot voivat aiheuttaa munuaisvaivoja, joista voi aiheutua maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos olet saanut hoitoa akuutteihin sydänvaivoihin, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä tai hengitysvaikeuksia. Tällöin kudosten hapensaanti voi heikentyä, mistä voi aiheutua maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia.
- jos olet alle 18-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metformin Sandoz -valmistetta.

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Sandoz voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkäkestoinen paasto tai alkoholin käyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja kaikki sairaudet, joissa hapensaanti jollakin elimistön alueella heikentyy (esimerkiksi akuutti, vaikea sydänsairaus).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Keskeytä Metformin Sandoz -valmisteen käyttö joksikin aikaa, jos sinulla on jokin sairaus tai tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nestevajetta elimistössä). Nestehukkaa saattaa ilmetä esimerkiksi vaikean oksentelun, ripulin, kuumeen, kuumuudelle altistumisen ja normaalia vähäisemmän juomisen yhteydessä. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairautentunne ja voimakas väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Metformin Sandoz -valmisteen käyttö on keskeytettävä toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Metformin Sandoz -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Metformin Sandoz -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa; jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi heikkenee, munuaistoimintaasi seurataan useammin. Ainoana lääkkeenä käytettynä Metformin Sandoz ei aiheuta hypoglykemiaa (liian alhaisia verensokeriarvoja). Jos kuitenkin käytät Metformin Sandoz -valmistetta yhdessä sellaisten diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini ja glinidit), hypoglykemian esiintyminen on mahdollista. Hypoglykemian oireita ovat esimerkiksi heikotus, huimaus, hikoilun lisääntyminen, sydämensykkeen nopeutuminen, näköhäiriöt ja keskittymisvaikeudet. Oireet yleensä lievittyvät, kun syö tai juo jotakin sokeripitoista.

Saatat havaita ulosteessa tablettien jäännöksiä. Jäännösten näkyminen on normaalia tämän tyyppisiä tabletteja käytettäessä eikä siitä tarvitse huolestua.

Jatka lääkarisi antamien ruokavalio-ohjeiden noudattamista ja syö hiilihydraatteja säännöllisesti päivän mittaan.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Sandoz

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamistutkimuksen yhteydessä, sinun on keskeytettävä Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin Sandoz -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tällöin verensokeriarvoja ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Metformin Sandoz -valmisteen annosta. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet ("nesteentorjuntalääkkeet" eli diureetit, esim. furosemiidi)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2:n estäjät, esim. ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpaineelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- steroidit (esim. prednisoloni, mometasoni, beklometasoni)
- sydänkohtausten ja matalan verenpaineen hoitoon käytettävät sympatomimeetit (esim. adrenaliini ja dopamiini). Adrenaliinia on myös joissain hampaiden puudutusaineissa.
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa Metformin Sandoz -valmisteen pitoisuuteen veressä, etenkin jos munuaistoiminta on heikentynyt (esim. verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi)
- beeta-2-reseptoriagonistit, esim. salbutamoli ja terbutaliini (astmalääkkeitä)
- muut diabeteslääkkeet.

Metformin Sandoz alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Metformin Sandoz -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa siitä, onko hoitoosi tai verensokeriarvojen seurantaan tehtävä muutoksia.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Sandoz ei ainoana lääkkeenä käytettynä aiheuta hypoglykemiaa (alhaisen verensokerin oireita, kuten pyöräytystä, sekavuutta ja hikoilun lisääntymistä) eikä siten todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Ota kuitenkin huomioon, että Metformin Sandoz -valmisteen käyttö yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, ja tällöin sinun on oltava erityisen varovainen, jos ajat tai käytät koneita.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos havaitset hypoglykemian oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Metformin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri voi määrätä sinulle Metformin Sandoz -valmistetta ainoaksi lääkkeeksi tai otettavaksi yhdistelmänä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa.

Nielaise tabletit kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella, pilkkoa eikä murskata.

Suosittelut annos

Yleensä hoito aloitetaan ottamalla 500 mg Metformin Sandoz -valmistetta vuorokaudessa. Kun olet käyttänyt Metformin Sandoz -valmistetta noin 2 viikon ajan, lääkäri saattaa mitata verensokerisi ja muuttaa annosta mittaustuloksen perusteella. Metformin Sandoz -valmisteen suurin mahdollinen vuorokausiannos on 2000 mg.

Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Tavallisesti tabletit otetaan kerran vuorokaudessa ilta-aterian yhteydessä.

Joissain tapauksissa lääkäri saattaa suositella tablettien ottamista kahdesti vuorokaudessa, aamiaisen ja ilta-aterian yhteydessä. Ota tabletit aina ruoan kanssa.

Jos otat enemmän Metformin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat vahingossa liikaa tabletteja, sinun ei tarvitse huolestua. Jos sinulla kuitenkin esiintyy tavallisesta poikkeavia oireita, ota yhteys lääkäriin. Jos yliannostus on suuri, maitohappoasidoosin kehittyminen on todennäköisempää. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluontoisia: niitä ovat esimerkiksi oksentelu, vatsakipu ja samanaikaiset lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja samanaikainen voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Maitohappoasidoosin oireita voivat olla myös ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen. Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa näistä oireista, hankkiudu välittömästi lääkärinhoitoon, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Lopeta Metformin Sandoz -valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Metformin Sandoz -valmistetta

Ota unohtunut annos ruoan kanssa heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metformin Sandoz -valmisteen oton

Tämän lääkkeen käyttöä ei pidä lopettaa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos lopetat Metformin Sandoz -valmisteen käytön, verensokerisi voi kohota uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Metformin Sandoz voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Metformin Sandoz voi aiheuttaa poikkeavuuksia maksan toimintakokeiden tuloksissa sekä maksatulehduksen, mistä voi seurata keltaisuutta (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta). Jos silmäsi ja/tai ihosi alkavat kellertää, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan jaoteltuna:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Jos sinulla esiintyy näitä haittavaikutuksia, älä lopeta tablettien ottamista, sillä nämä oireet häviävät yleensä noin 2 viikon kuluessa. Oireet ovat yleensä lievempiä, jos tabletit otetaan aterialla tai heti aterian jälkeen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Makuaistin häiriöt
- Veren B₁₂-vitamiinipitoisuuden pieneneminen tai B₁₂-vitamiinin puutos (oireita voivat olla esim. voimakas väsymys, kielen aristus ja punoitus [kielitulehdus], pistely [tuntoharhat] ja ihon kalpeus tai keltaisuus). Lääkäri saattaa teettää tutkimuksia oireiden syyn selvittämiseksi, sillä jotkin oireista voivat aiheutua myös diabeteksestä tai jostakin muusta, diabetekseen liittymättömästä vaivasta.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Ihottuma, esim. punoitus, kutina ja nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metformin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: kesto aika avaamisen jälkeen 4 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.

Metformin Sandoz 500 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 390 mg:aa metformiinia.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 750 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 585 mg:aa metformiinia.

Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 780 mg:aa metformiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Steariinihappo, shellakka, povidoni (kollidon 30), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: Hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli, makrogoli 6000, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metformin Sandoz 500 mg depottabletit:

Luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Koko noin 15 mm x 8,5 mm.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletit:

Luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Koko noin 19,1 mm x 9,3 mm.

Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit:

Luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

Koko noin 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//Alumiini-läpipainopakkaus

Pakkauskoot: 30, 60 ja 100 tablettia.

HDPE-purkki, jossa PP-turvasuljin

Metformin Sandoz 500 mg ja 1000 mg depottabletit

Pakkauskoot: 30, 60, 100 ja 120 tablettia.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletit

Pakkauskoot: 30, 60 ja 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Metformin Sandoz 500 mg depottabletter
Metformin Sandoz 750 mg depottabletter
Metformin Sandoz 1000 mg depottabletter

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metformin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Sandoz
3. Hur du tar Metformin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Sandoz är och vad det används för

Metformin Sandoz är en depottablett som innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider, som används vid behandling av (icke-insulinberoende) diabetes mellitus typ 2.

Metformin Sandoz används för att behandla vuxna patienter med typ 2-diabetes när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna (blodsockret). Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Insulin är ett hormon som gör att kroppens vävnader kan ta upp glukos (socker) från blodet och använda det som energi eller lagra det för framtida användning. Hos den som har typ 2-diabetes tillverkar bukspottkörteln inte tillräckligt med insulin eller också kan kroppen inte använda det insulin som produceras tillräckligt bra. Då stiger koncentrationen av glukos i blodet, vilket kan leda till många allvarliga problem på lång sikt. Därför är det viktigt att du fortsätter ta läkemedlet även om du inte har några märkbara symtom. Metformin Sandoz gör kroppen mer känslig för insulin och hjälper kroppen återgå till ett normalt sätt att hantera glukos.

Metformin Sandoz är förenat med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Metformin Sandoz depottabletter är särskilt gjorda för att läkemedlet ska frisättas långsamt i kroppen. På så sätt skiljer det sig från många andra typer av tabletter som innehåller metformin.

Metformin som finns i Metformin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Sandoz

Ta inte Metformin Sandoz:

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan orsaka utslag, klåda eller andnöd.
- om du har problem med levern.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att andedräkten får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning). Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet”).
- om du har en svår infektion, till exempel om den omfattar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet”).
- om du behandlas för akuta hjärtbesvär eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, eller om du har allvarliga cirkulationsproblem eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet”).
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metformin Sandoz.

Risk för laktatacidos

Metformin Sandoz kan orsaka den mycket sällsynta men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, i synnerhet om njurarna inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för att få närmare anvisningar.

Sluta att ta Metformin Sandoz under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (kraftig förlust av kroppsvätska) såsom kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för att få närmare anvisningar.

Sluta att ta Metformin Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkning
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- andningssvårigheter
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta att ta Metformin Sandoz under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta med behandlingen med Metformin Sandoz och när du ska börja med den igen.

Under behandling med Metformin Sandoz kommer läkaren att kontrollera njurfunktionen minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Metformin Sandoz orsakar inte i sig hypoglykemi (för lågt blodsocker). Men det finns risk för hypoglykemi om du tar Metformin Sandoz tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes som kan orsaka hypoglykemi (såsom sulfonylurea, insulin, meglitinider). Om du upplever symtom på hypoglykemi såsom svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det oftast att äta eller dricka något som innehåller socker. Det kan hända att du ser tablettrester i din avföring. Det är inget att oroa sig för – det är normalt med denna typ av tabletter.

Du ska fortsätta följa eventuella kostråd från läkaren och vara noga med att äta kolhydrater regelbundet under dagen.

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först ha talat med läkare.

Andra läkemedel och Metformin Sandoz

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med en röntgen- eller datortomografiundersökning, måste du sluta att ta Metformin Sandoz före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta med behandlingen med Metformin Sandoz och när du ska börja med den igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra blodsocker- och njurfunktionstester oftare, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin Sandoz. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika (vätskedrivande tabletter), bland annat furosemid)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-preparat och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- steroider såsom prednisolon, mometason och beklometason
- sympatomimetiska läkemedel, inklusive adrenalin och dopamin, som används för att behandla hjärtinfarkter och lågt blodtryck. Adrenalin ingår även i vissa anestetika som används inom tandvården
- läkemedel som kan förändra mängden Metformin Sandoz i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (bland annat verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- beta-2-agonister såsom salbutamol eller terbutalin (används för att behandla astma)
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin Sandoz med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Sandoz eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare om din behandling eller dina blodsockerkontroller behöver ändras.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Sandoz orsakar inte hypoglykemi (symtom på för låg glukoshalt i blodet, såsom svaghet, förvirring och ökad svettning). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska dock vara medveten om att Metformin Sandoz kan orsaka hypoglykemi när det tas tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes, och att du i så fall ska vara extra försiktig om du kör bil eller använder maskiner.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever symtom på hypoglykemi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metformin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kan skriva ut Metformin Sandoz som du ska ta enbart eller i kombination med andra perorala läkemedel mot diabetes eller insulin.

Svälj tablettorna hela med ett glas vatten. Du ska inte tugga, dela eller krossa tablettorna.

Rekommenderad dos

Vanligen börjar du behandlingen med 500 milligram Metformin Sandoz dagligen. När du har tagit Metformin Sandoz i ungefär 2 veckor kan läkaren mäta ditt blodsocker och justera dosen. Den maximala dagliga dosen är 2000 milligram Metformin Sandoz.

Om du har nedsatt njurfunktion kan det hända att läkaren ordinerar en lägre dos.

Normalt ska du ta tablettorna en gång om dagen, tillsammans med kvällsmåltiden.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar tablettorna två gånger dagligen, tillsammans med frukosten och kvällsmåltiden. Ta alltid tablettorna med mat.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag tar extra tabletter behöver du inte oroa dig, men om du får ovanliga symtom ska du kontakta läkare. Om överdosen är stor är risken för laktatacidos större. Symtomen på laktatacidos är allmänna, såsom kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stark trötthet och andningssvårigheter. Andra symtom är sänkt kroppstemperatur och långsammare hjärtrytm. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta omedelbart ta Metformin Sandoz och kontakta läkare om något av dessa symtom uppkommer:

Om du har glömt att ta Metformin Sandoz

Ta det så snart du kommer ihåg med lite mat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Metformin Sandoz

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Om du slutar att ta Metformin Sandoz kan ditt blodsocker stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Metformin Sandoz kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig, måste du **sluta att ta Metformin Sandoz och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Metformin Sandoz kan orsaka onormala levervärden och hepatit (inflammation i levern) som kan leda till gulsot (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Vid gulfärgning av ögonvitorna och/eller huden ska du genast kontakta läkare.

Andra möjliga biverkningar listas nedan efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Diarré, illamående, kräkningar, magont eller sämre aptit. Om du får något av detta, sluta inte att ta tablettorna eftersom dessa symtom brukar gå över inom ungefär 2 veckor. Det hjälper om du tar tablettorna med eller direkt efter en måltid.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smakförändring.
- Sänkt eller låg halt av vitamin B₁₂ i blodet (symtomen kan vara extrem trötthet, öm och röd tunga (glossit), stickningar (parestesi) och blek eller gul hud. Läkaren kan göra tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom en del av dem även kan orsakas av diabetes eller bero på helt andra hälsoproblem.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hudutslag inklusive rodnad, klåda och nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Metformin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller burk efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: hållbarhet efter att burken öppnats är 4 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid.

Metformin Sandoz 500 mg depottabletter:

En tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletter:

En tablett innehåller 750 mg metforminhydroklorid motsvarande 585 mg metformin.

Metformin Sandoz 1000 mg depottabletter:

En tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: stearinsyra, shellack, povidon (kollidon 30), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (E 171), propylenglykol, macrogol 6000, talk.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Sandoz 500 mg depottabletter:

Benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, släta på båda sidor.

Tablettstorlek: ca 15 mm x 8,5 mm.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletter:

Benvita, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, släta på båda sidor.

Tablettstorlek: ca 19,1 mm x 9,3 mm.

Metformin Sandoz 1000 mg depottabletter:

Benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, släta på båda sidor.

Tablettstorlek ca 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//Aluminiumblister

Förpackningsstorlekar: 30, 60 tabletter och 100 tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande PP-förslutning

Metformin Sandoz 500 mg och 1000 mg depottabletter

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 100 och 120 tabletter.

Metformin Sandoz 750 mg depottabletter

Förpackningsstorlekar: 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsen 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2023