

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin Zentiva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Metformin Zentiva 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Metformin Zentiva 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
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 Zentiva-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Zentiva-valmistetta
3. Miten Metformin Zentiva-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Zentiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Zentiva-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Metformin Zentiva sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön glukoosin (sokerin) saannin verestä energiatarpeen tyydyttämiseksi tai varastoitavaksi myöhempää käyttöä varten.

Jos sinulla on diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei reagoi tuottaamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Metformin Zentiva auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Ylipainoisia aikuispotilaita hoidettaessa Metformin Zentiva auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Metformin Zentiva-valmisteen käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Metformin Zentiva-valmistetta käytetään tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. Sitä käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Aikuiset voivat käyttää Metformin Zentiva-valmistetta joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa. Yli 10-vuotiaille lapsille ja nuorille Metformin Zentiva-valmistetta voidaan käyttää joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

Metformiinihydrokloridia, jota Metformin Zentiva-valmiste 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 Zentiva-valmistetta

Älä ota Metformin Zentiva-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on nesteважаusta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai toistuvan oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillisen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin vaaran (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Mikäli jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Muista kysyä lääkärin neuvoa, jos

- olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta.
- olet menossa suureen leikkaukseen.

Sinun on keskeytettävä Metformin Zentiva-valmisteen ottaminen tietyksi ajaksi ennen tutkimusta tai leikkausta ja sen jälkeen. Lääkäri päättää, tarvitsetko sinä aikana muuta hoitoa. On tärkeää noudattaa tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Zentiva-valmiste 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, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Metformin Zentiva-valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa, (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

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

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- Oksentelu;
- vatsakivut;
- lihaskrampit;
- yleinen sairautentunne ja vaikea väsymys ;
- hengitysvaikeudet;
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

Metformin Zentiva yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Metformin Zentiva-valmistetta muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykeä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

Metformin Zentiva-hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Zentiva

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

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Metformin Zentiva-lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verensokerilääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II- reseptorin salpaajat).
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- kortikosteroidit (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa veren Metformin Zentiva-pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, ritsotiniibi, olaparibi).
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metformin Zentiva alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitseeko lääkehoitoa tai verensokerin seurantaa muuttaa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Zentiva ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Metformin Zentiva-valmistetta muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit). Hypoglykemian oireita ovat mm. heikotus, huimaus, lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Älä aja äläkä käytä koneita, jos huomaat näitä 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metforminhydrochlorid Zentiva **sisältää natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Metformin Zentiva-valmistetta otetaan

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

Metformin Zentiva ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

Suosittelun annos

Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin Zentiva-valmistetta kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2000 mg kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna. Valmistetta saa antaa iältään 10–12 -vuotiaille lapsille vain lääkärin erityisellä määräyksellä, sillä kokemusta kyseisen ikäryhmän hoidosta on vähän.

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin Zentiva-valmistetta 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen annokseen jaettuna. Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Jos käytät myös insuliinia, lääkäri määrittää Metformin Zentiva-aloitusannoksesi.

Seuranta

- Verensokeriarvosi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metformin Zentiva-annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuorten hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaistesi toiminnan vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita useampia tutkimuksia, jos olet iäkäs tai jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.

Miten Metformin Zentiva- valmistetta otetaan

Ota Metformin Zentiva ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Nieleise kukin tabletti vesilasillisen kanssa.

- Jos otat yhden annoksen vuorokaudessa, ota se aamulla (aamiaisella).
- Jos otat kahteen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella) ja illalla (illallisella).
- Jos otat kolmeen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella),

keskipäivällä (lounaalla) ja illalla (illallisella).

Jos sinusta tuntuu jonkin ajan kuluttua, että Metformin Zentiva-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Metformin Zentiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Metformin Zentiva-valmistetta enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia, kuten oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Lisäksi oireita ovat ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen. **Jos koet joitakin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta välittömästi Metformin Zentiva-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

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 unohdat ottaa Metformin Zentiva-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

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 voi esiintyä:

Metformin Zentiva voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Metformin Zentiva-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)

- ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Näitä oireita esiintyy lähinnä Metformin Zentiva-hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai Metformin Zentiva otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Metformin Zentiva käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

Yleiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10 henkilöstä)

- makuhäiriöt
- alentuneet tai alhaiset veren B12-vitamiiniarvot (oireet voivat olla äärimmäistä väsymystä (uupumus), arka ja punertava kieli (glossiitti), kihelmöintiä (parestesia) tai kalpea tai kellertävä iho. Lääkäri voi ohjelmoida tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10 000 henkilöstä)

- maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvinaisen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia (katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- poikkeavat maksa-arvot tai hepatiitti (maksatulehdus, joka voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painon laskua ja johon voi liittyä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta). Jos sinulla on tällaisia oireita, **lopetta Metformin Zentiva-valmisteen ottaminen ja**

ota yhteys lääkäriin.

- ihoreaktiot, esim. ihon punoitus (eryteema), kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Lapset ja nuoret

Vähäiset tiedot lapsista ja nuorista osoittavat, että haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla.

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 suoraan (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 Zentiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Jos lapsi saa Metformin Zentiva-hoitoa, vanhempia ja huoltajia kehoitetaan valvomaan tämän lääkkeen käyttöä

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Zentiva-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.
Yksi Metformin Zentiva 500 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiinia.
Yksi Metformin Zentiva 850 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 662,9 mg metformiinia.
Yksi Metformin Zentiva 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 780 mg metformiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin – hypromelloosi, natriumkarbonaatti, vedetön, povidoni, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste – hypromelloosi, magrokoli, titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Metformin Zentiva 500 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on V-muotoinen jakourre. Tabletin halkaisija on noin 12 mm. Jakoviiva on tarkoitettu vain tabletin katkaisemiseen nielemisen helpottamiseksi, eikä jakamiseen yhtä suuriin annoksiin.

Metformin Zentiva 850 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin molemmilla puolilla on V-muotoinen jakouurre. Tabletin mitat ovat noin 19 mm x 8,7 mm. Jakoviiva on tarkoitettu vain tabletin katkaisemiseen nielemisen helpottamiseksi, eikä jakamiseen yhtä suuriin annoksiin.

Metformin Zentiva 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Valkoinen pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin molemmilla puolilla on V-muotoinen jakouurre. Tabletin mitat ovat noin 19 mm x 10 mm. Tabletin voi jakaa yhtäsuuriin annoksiin.

PVC/Al-läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

Metformin Zentiva 500 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 180, 300, 400, 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Metformin Zentiva 850 mg: 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180, 200, 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Metformin Zentiva 1000 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praha 10,
Tšekki

Valmistaja

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bukarest cod 032266
Romania

Paikallinen edustaja

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tšekkiä: Mulado
Tanska, Viro, Saksa, Latvia, Norja: Metformin Zentiva
Ranska: Metformine Zentiva
Suomi, Ruotsi: Metformin Zentiva
Liettua: Metformin hydrochloride Zentiva
Puola, Romania: Zenofor
Slovakia: Mirovian

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

03.04.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Zentiva 500 mg filmdragerade tabletter
Metformin Zentiva 850 mg filmdragerade tabletter
Metformin Zentiva 1000 mg filmdragerade tabletter
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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Zentiva
3. Hur du tar Metformin Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Zentiva är och vad det används för

Metformin Zentiva innehåller metformin, ett läkemedel som används för behandling av diabetes. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Insulin är ett hormon som produceras i bukspottkörteln och som hjälper kroppen att ta upp glukos (socker) från blodet. Kroppen använder glukos för att producera energi eller lagrar det för framtida behov.

Om du har diabetes, tillverkar bukspottkörteln inte tillräckligt med insulin eller också kan kroppen inte använda det insulin som produceras tillräckligt bra. Det leder till höga glukoshalter i blodet. Metformin Zentiva bidrar till att sänka blodglukoshalten till en nivå som ligger så nära den normala nivån som möjligt.

Om du är vuxen och överviktig, kan intag av Metformin Zentiva under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin Zentiva kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktneidgång.

Metformin Zentiva används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes") när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Metformin Zentiva som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin). Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan ta Metformin Zentiva som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metforminhydroklorid som finns i Metformin Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Zentiva

Ta inte Metformin Zentiva

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär.
- 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 din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet").
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem (såsom chock) eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av ovanstående gäller dig, ska du prata med en läkare innan du tar detta läkemedel.

Du måste rådfråga läkare om

- du behöver genomgå en undersökning, exempelvis en röntgenundersökning eller datortomografi, som innebär att du får kontrastmedel som innehåller jod injicerat i blodet.
- du ska genomgå en större operation.

Du måste sluta att ta Metformin Zentiva under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Läkaren kommer att avgöra om du behöver någon annan behandling under denna tid. Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin Zentiva kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långdragen fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och medicinska 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 närmare anvisningar.

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

Sluta ta Metformin Zentiva 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:

- kräkningar;
- buksmärta (magont);
- muskelkramper;
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet;
- svårt att andas;
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är en medicinsk nödsituation som måste behandlas på sjukhus.

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

Metformin Zentiva i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Zentiva tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, som kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

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

Andra läkemedel och Metformin Zentiva

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

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

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika);
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2- hämmare, så som ibuprofen och celecoxib);
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister);
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma);
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma);
- läkemedel som kan påverka mängden Metformin Zentiva in blodet, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib);
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin Zentiva med alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar att bli det skall du tala med din läkare ifall några ändringar krävs i din behandling eller övervakning av blodsockret.

Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Zentiva orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin Zentiva tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider). Symtom på hypoglykemi omfattar svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana symtom.

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.

Metformin Zentiva **innehåller natrium**.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Metformin Zentiva

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

Metformin Zentiva kan inte ersätta de gynnsamma effekterna av en sund livsstil. Fortsätt att följa eventuella kostråd som din läkare har givit dig och motionera regelbundet.

Rekommenderad dos

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Zentiva en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2000 mg fördelade på två eller tre doser. Behandling av barn i åldern 10–12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Zentiva två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelade på tre doser. Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Om du även tar insulin, kommer din läkare att tala om för dig hur du börjar behandlingen med Metformin Zentiva.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Zentiva till glukoshalten i blodet. Du måste prata regelbundet med din läkare. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är äldre.
- Din läkare kommer också att undersöka din njurfunktion minst en gång om året. Du kan behöva tätare kontroller om du är äldre eller om dina njurar inte fungerar som de ska.

Hur du tar Metformin Zentiva

Ta Metformin Zentiva i samband med eller efter en måltid. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen.

Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

- Om du tar en dos om dagen, ska du ta den på morgonen (frukost).

- Om du tar två doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost) och en på kvällen (middag).
- Om du tar tre doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost), en mitt på dagen (lunch) och en på kvällen (middag).

Om du efter en tid tycker att Metformin Zentivas verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Zentiva

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Zentiva, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika, som t.ex. kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att ta Metformin Zentiva omedelbart och kontakta ge nst läkare eller närmaste sjukhus.**

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 har glömt att ta Metformin Zentiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den.

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 Zentiva 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 ta Metformin Zentiva och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Metformin Zentiva. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Zentiva i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Zentiva och prata med din läkare.**

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- smakförändringar.
- Minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (sjukdomstecken kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller guldfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina sjukdomstecken eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- laktatacidos. Detta är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

- avvikelser i leverfunktionstest eller hepatit (leverinflammation; detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du **sluta att ta Metformin Zentiva och kontakta läkare**.
- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av biverkningar är likartad för barn och ungdomar som för vuxna.

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
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Metformin Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Om ett barn behandlas med Metformin Zentiva, bör föräldrar och vårdgivare övervaka hur detta läkemedel används.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
Varje Metformin Zentiva 500 mg filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
Varje Metformin Zentiva 850 mg filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metformin.
Varje Metformin Zentiva 1000 mg filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna – hypromellos, natriumkarbonat, vattenfritt, povidon, magnesiumstearat
Filmdragering – hypromellos, makrogol, titandioxid (E171)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Zentiva 500 mg filmdragerad tablett:

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett. På ena sidan av tablettens är en V-formad brytskåra graverad. Tablettens diameter är ungefär 12 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Metformin Zentiva 850 mg filmdragerad tablett:

Vit, avlång filmdragerad tablett. Det finns en V-formad brytskåra på båda sidorna. Tablettens storlek är ungefär 19 x 8,7 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Metformin Zentiva 1000 mg filmdragerad tablett:

Vit, avlång filmdragerad tablett. En brytskåra är graverad på båda sidorna, på den ena sidan är den V-formad. Tablettens storlek är ungefär 19 x 10 mm. Tablettens kan delas i två lika stora doser.

PVC/Al-blisters

Förpackningsstorlekar:

Metformin Zentiva 500mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 180, 300, 400, 500 filmdragerade tabletter

Metformin Zentiva 850mg: 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180, 200, 500 filmdragerade tabletter

Metformin Zentiva 1000mg: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

Bukarest cod 032266

Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien: Mulado

Danmark, Estland, Tyskland, Lettland, Norge: Metformin Zentiva

Frankrike: Metformine Zentiva

Finland, Sverige: Metformin Zentiva

Litauen: Metformin hydrochloride Zentiva

Polen, Rumänien: Zenofor

Slovakien: Mirovian

Denna bipacksedel ändrades senast

03.04.2023