

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin STADA 500 mg depottabletit
Metformin STADA 750 mg depottabletit
Metformin STADA 1 000 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Stada -valmistetta
3. Miten Metformin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Stada on ja mihin sitä käytetään

Metformin Stada -tabletit sisältävät metformiinihydrokloridia, joka kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Metformiinia 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.

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

Jos sinulla on tyypin 2 diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei reagoi tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä aiheuttaa glukoosin kertymistä vereen, mikä voi pitkällä aikavälillä johtaa useisiin vakaviin haittoihin. Siksi on tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista, vaikka sinulla ei olisikaan mitään ilmeisiä oireita. Metformin Stada herkistää elimistön insuliinille ja auttaa normalisoimaan tapaa, jolla elimistösi käyttää glukoosia.

Ylipainoisia aikuispotilaita hoidettaessa Metformin Stada auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Metformin Stada -valmisteen käytön yhteydessä paino joko pysyy ennallaan tai alenee hieman.

Metformin Stada on valmistettu erityisesti vapauttamaan lääkettä hitaasti elimistöön ja eroaa siten useista muista metformiinia sisältävistä tableteista. Aikuiset voivat käyttää Metformin Stada -valmistetta joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Metformiinia, jota Metformin Stada 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 Stada -valmistetta

ÄLÄ OTA Metformin Stada -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 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 nestevajausta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai toistuvan oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosi (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosi (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- jos sinua hoidetaan 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 (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Stada 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.

Lopeta Metformin Stada -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 sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Älä ota Metformin Stada -tabletteja, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestevajausta (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Huomioi seuraavat asiat:

- Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Metformin Stada -valmisteen käyttö **on tauotettava** toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Metformin Stada -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.
- Metformin Stada ei aiheuta yksin käytettynä verensokerin liiallista alenemista (hypoglykemiaa). Jos kuitenkin käytät metformiinihydrokloridin kanssa muita diabeteslääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Hypoglykemian oireita ovat mm. heikotus, huimaus, lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Yleensä jonkin sokeria sisältävän syöminen tai juominen auttaa.
- Metformin Stada -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Tabletin kuoria voi näkyä ulosteessa. Tämä on normaalia.

Metformin Stada -valmiste ei korvaa terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ilman että keskustele ensin lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Stada

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä **varjoainepistos** verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Metformin Stada -valmisteen käyttö **on tauotettava** ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin Stada -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 Stada -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät **nes teenpoistolääkkeet** (kuten **furose midi**)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (**tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät** kuten **ibuprofeeni ja selekoksibi**)
- tietyt verenpainelääkkeet (**ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat**)
- tietyt astman hoitoon käytettävät lääkkeet (beta-2-agonistit, kuten salbutamoli ja terbutaliini)
- sydänkohtauksen ja matalan verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (sympatomimeettiset lääkeaineet kuten dopamiini ja adrenaliini). Adrenaliinia käytetään myös joissakin hampaan puuduteaineissa.
- tulehdusta hillitsevät lääkkeet (kortikosteroidit kuten prednisoloni, mometasoni ja beklometasoni)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren Metformin Stada -valmisteen pitoisuuteen veressä, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten **verapamiili, rifampisiini, simetiidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimeptopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi**)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metformin Stada alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholin käyttöä Metformin Stada -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 raskautta, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitseeko lääkkeitä tai verensokerin seurantaa muuttaa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Stada ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Metformin Stada -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 tai 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metformin Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Metformin Stada-valmistetta otetaan

Lääkäri saattaa määrätä sinulle Metformin Stada -valmistetta otettavaksi ainoana lääkkeenä tai yhdistelmänä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa.

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

Suosittelun annos

Hoito aloitetaan tavallisesti ottamalla Metformin Stada -valmistetta 500 mg vuorokaudessa. Kun olet käyttänyt Metformin Stada -tabletteja noin 2 viikkoa, lääkäri saattaa mitata verensokerisi ja muuttaa annosta.

Suurin Metformin Stada -valmisteen vuorokausiannos on 2 000 mg.

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

Verensokeriarvojesi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metformin Stada -annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää, jos olet iäkäs.

Ottotapa

Tabletit otetaan suun kautta.

Normaalisti tabletteja otetaan kerran vuorokaudessa, ilta-aterian yhteydessä. Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera, älä pureskele äläkä murskaa.

Tabletit on valmistettu siten, että lääkeaine vapautuu niistä vähitellen tabletin ottamisen jälkeen. Näin lääke vapautuu hitaasti elimistöön ja sinun tarvitsee ottaa tabletteja vain kerran vuorokaudessa. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella, että otat tabletit kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Metformin Stada-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Metformin Stada -valmistetta, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet ovat epämääräisiä, kuten oksentelu, vatsakipu, lihaskrampit, yleinen sairautentunne ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Muita oireita ovat ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen.

Jos sinulla esiintyy näitä oireita, lopeta heti Metformin Stada -lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman.

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 Stada -valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista ruoan kanssa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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 ilmetä:

Metformin Stada voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopet**a Metformin Stada -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat

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

Metformin Stada voi aiheuttaa hyvin harvinaisena (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta) poikkeavia maksa-arvoja ja hepatiittia (maksatulehdus, joka voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painon laskua ja johon voi liittyä ihon tai silmän valkuaisen keltaisuutta). Jos sinulle tulee näitä oireita, lopeta Metformin Stada -valmisteen käyttö ja **ota heti yhteys lääkäriin**.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

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

- ruoansulatushäiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä lopeta tablettien ottamista, sillä oireet yleensä häviävät noin 2 viikon kuluessa. Näitä haittavaikutuksia esiintyy lähinnä Metformin Stada -hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun Metformin Stada otetaan aterian yhteydessä. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Metformin Stada -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta lääkärille.**

Yleiset (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- makuhäiriöt
- pienentyneet tai matalat B12-vitamiiniarvot veressä (oireita voivat olla äärimmäinen väsymys, kipeä ja punainen kieli (kielitulehdus), pistely (tuntoaistin häiriö), tai kalpea tai keltainen iho. Lääkäri saattaa teettää joitakin tutkimuksia selvittääkseen oireidesi syyn, koska jotkin näistä voivat olla myös diabeteksen aiheuttamia, tai johtua muista terveysongelmista.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- ihoreaktiot kuten ihon punoitus, kutina tai nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Metformin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Stada sisältää

Metformiinihydrokloridi

Metformin Stada 500 mg depottabletit

Yksi depottabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 389,938 mg:aa metformiiniemästä.

Metformin Stada 750 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältään 750 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 584,907 mg:aa metformiiniemästä.

Metformin Stada 1 000 mg depottabletti

Yksi depottabletti sisältää 1 000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 779,876 mg:aa metformiiniemästä.

Muut aineet:

Povidoni K-90F

Piidioksidi, kolloidinen vedetön

Karboksimetyyliselluloosanatrium 2 500–3 500 mPa.s

Hypromelloosi 100 000 cps

Selluloosa, mikrokiteinen

Magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Metformin Stada 500 mg depottabletit: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, toisella puolella tablettia kaiverrus ”500”, toinen puoli on sileä. Tabletin halkaisija on noin 12,15 mm.

Metformin Stada 750 mg depottabletit: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, toisella puolella tablettia kaiverrus ”750”, toinen puoli on sileä. Tabletti on noin 20,0 mm pitkä ja 9,6 mm leveä.

Metformin Stada 1 000 mg depottabletit: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, toisella puolella tablettia kaiverrus ’1000’, toinen puoli on sileä. Tabletti on noin 22,6 mm pitkä ja 10,6 mm leveä.

Pakkauskoot

500 mg depottabletit: läpipainopakkaus [kova PVC-kalvo, jossa pinnoitteena PVdC 90 gsm Pharma Grade (Clear), ja alumiinifolio], 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

750 mg depottabletit: läpipainopakkaus [kova PVC-kalvo, jossa pinnoitteena PVdC 90 gsm Pharma Grade (Clear), ja alumiinifolio], 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

1 000 mg depottabletit: läpipainopakkaus [kova PVC-kalvo, jossa pinnoitteena PVdC 90 gsm Pharma Grade (Clear), ja alumiinifolio], 30 ja 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin STADA 500 mg depottabletter
Metformin STADA 750 mg depottabletter
Metformin STADA 1 000 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Stada
3. Hur du tar Metformin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Stada är och vad det används för

Metformin Stada innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider. Metformin används för att behandla typ 2-diabetes ("icke-insulinberoende diabetes") när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna (blodsockernivåerna). Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

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 typ 2-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, vilket kan orsaka ett antal allvarliga långvariga problem. Därför är det viktigt att du fortsätter att ta ditt läkemedel, även om du kanske inte har några tydliga symtom. Metformin Stada gör kroppen känsligare för insulin och hjälper till att återgå till det normala sättet som kroppen använder glukos på. Om du är vuxen och överviktig, kan intag av Metformin Stada under lång tid bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin Stada kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktneidgång.

Metformin Stada är speciellt tillverkat för att frisätta läkemedlet långsamt i din kropp och skiljer sig därför från många andra typer av tabletter som innehåller metformin. Vuxna kan ta Metformin Stada som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Metformin som finns i Metformin Stada 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 Stada

TA INTE Metformin Stada

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan orsaka hudutslag, klåda eller andnöd.
- 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 kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet” nedan).
- 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” nedan).
- 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” nedan).
- om du dricker mycket alkohol.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin Stada 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 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 Stada 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 ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

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

Observera följande

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

- Metformin Stada i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt), men om du tar metforminhydroklorid tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symptom på hypoglykemi, som kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.
- Under behandling med Metformin Stada kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Du kan se tablettrester av tablettens i din avföring vilket är normalt för denna typ av tablett.

Metformin Stada kan inte ersätta nyttan med en hälsosam livsstil. Fortsätt att följa alla råd om kost som din läkare har gett dig och motionera regelbundet.

Sluta inte ta detta läkemedel utan att tala med din läkare.

Andra läkemedel och Metformin Stada

Om du får en injektion av **kontrastmedel** som innehåller jod i en ven, t.ex. i samband med en röntgenundersökning eller annan bilddiagnostik, **måste du sluta** ta Metformin Stada före eller i samband med injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Stada och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ditt blodsocker och din njurfunktion kan behöva kontrolleras oftare eller läkaren kan vilja justera dosen av Metformin Stada. Det är särskilt viktigt att du berättar om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som ökar urinutsöndringen (**diuretika**, såsom **furosemid**)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (**NSAID-läkemedel** och **COX-2-hämmare**, såsom **ibuprofen** och **celecoxib**)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (**ACE-hämmare** och **angiotensin II-receptorantagonister**)
- vissa läkemedel som används för att behandla astma (beta-2-agonister, såsom salbutamol eller terbutalin)
- läkemedel som används för att behandla hjärtattacker och lågt blodtryck (sympatomimetiska läkemedel, såsom adrenalin och dopamin). Vissa tandbedövningsmedel innehåller adrenalin.
- läkemedel med inflammationshämmande effekt (kortikosteroider, såsom prednisolon, mometason och beklometason)
- läkemedel som kan ändra mängden Metformin Stada i ditt blod, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (såsom **verapamil**, **rifampicin**, **cimetidin**, **dolutegravir**, **ranolazin**, **trimeoprim**, **vandetanib**, **isavuconazol**, **krizotinib**, **olaparib**)
- andra läkemedel för att behandla diabetes.

Metformin Stada med alkohol

Undvik högt alkoholintag under behandling med Metformin Stada eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du tala med din läkare ifall några ändringar krävs i din behandling eller övervakning av blodsockret.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Stada i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt). Det innebär att det inte bör påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin Stada tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider). Symtom på hypoglykemi inkluderar kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter. Om du har dessa symtom, kör inte bil och använd inte maskiner.

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 Stada 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 Stada

Läkaren kan ordinera Metformin Stada ensamt eller i kombination med andra orala läkemedel mot diabetes eller insulin.

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

Rekommenderad dos

Behandlingen påbörjas vanligtvis med 500 mg Metformin Stada dagligen. Efter att du har tagit Metformin Stada i ungefär 2 veckor, kan läkaren mäta ditt blodsocker och justera dosen.

Den högsta dagliga dosen är 2 000 mg Metformin Stada.

Om du har nedsatt njurfunktion, kan läkaren ordinera en lägre dos.

Läkaren mäter ditt blodsocker regelbundet och justerar din dos av Metformin Stada enligt din blodsockernivå. Diskutera regelbundet med läkaren. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.

Administreringsätt

Tabletterna tas via munnen.

Normalt tar du tabletterna en gång dagligen vid kvällsmåltiden. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, tugga eller krossa inte.

Tabletterna är tillverkade så att läkemedlet frisätts så småningom när du har tagit dem. Detta betyder att läkemedlet frisätts långsamt i din kropp så att du endast behöver ta tabletterna en gång dagligen. I vissa fall kan din läkare rekommendera att du tar tabletterna två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Stada

Om du har tagit för stor mängd tabletter, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika, som t.ex. kräkningar, magont (buksmärta), muskelkramper, en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet och svårt att andas. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och sänkt puls.

Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart sluta ta Metformin Stada och uppsöka läkare eller närmaste sjukhus, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

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 Stada

Ta dosen så snart du kommer ihåg den tillsammans med mat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 Stada kan orsaka en mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) men mycket allvarlig biverkning kallad laktatacidos (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig, **måste du sluta ta Metformin Stada och omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är:

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

Metformin Stada kan mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) orsaka onormala levervärden och hepatit (inflammation i levern som kan orsaka trötthet, aptitförlust och viktminskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorerna). Om du får dessa symtom, sluta ta Metformin Stada och **kontakta omedelbart läkare**.

Övriga eventuella biverkningar är listade efter frekvens enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- matsmältningsbesvär, såsom illamående, kräkningar, diarré, magont och aptitförlust.
Om du får dessa, sluta inte ta tablettorna, eftersom dessa symtom vanligen försvinner inom cirka 2 veckor. Dessa biverkningar förekommer oftast i början av behandlingen med Metformin Stada. Det hjälper om du tar Metformin Stada vid en måltid. **Om symptomen fortsätter, sluta ta Metformin Stada och kontakta läkare.**

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

- smakstörningar
- minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (symtom kan inkludera extrem trötthet, en öm och röd tunga (glossit), stickande känsla (parestesi), eller blek eller gul hud. Läkaren kan utföra några tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom vissa av dessa också kan vara orsakade av diabetes eller av andra hälsoproblem.

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

- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller kliande utslag/nässelutslag (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Metformin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Metforminhydroklorid

Metformin Stada 500 mg depottabletter

En depottablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 389,938 mg metforminbas.

Metformin Stada 750 mg depottabletter

En depottablett innehåller 750 mg metforminhydroklorid motsvarande 584,907 mg metforminbas

Metformin Stada 1 000 mg depottabletter

En depottablett innehåller 1 000 mg metforminhydroklorid motsvarande 779,876 mg metforminbas

Andra hjälpämnen:

Povidon K-90F

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Karmellosnatrium 2 500–3 500 mPa.s

Hypromellos 100 000 cps

Mikrokristallin cellulosa

Magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning

Metformin Stada 500 mg depottabletter: Vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "500" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 12,15 mm i diameter.

Metformin Stada 750 mg depottabletter: Vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter, präglade med "750" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 20,0 mm långa och 9,6 mm breda.

Metformin Stada 1 000 mg depottabletter: Vita till benvita, kapselformade, bikonvexa tabletter, präglade med "1,000" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 22,6 mm långa och 10,6 mm breda.

Förpackningens innehåll:

500 mg tablettarna finns tillgängliga i blister [styv PVC-film, belagd med PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) och aluminiumfolie] som 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

750 mg tablettarna finns tillgängliga i blister [styv PVC-film, belagd med PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) och aluminiumfolie] som 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1 000 mg tablettarna finns tillgängliga i blister [styv PVC-film, belagd med PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) och aluminiumfolie] som 30 och 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 29.9.2022.