

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metforem 500 mg depottabletti Metforem 750 mg depottabletti

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Metforem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metforem-valmistetta
3. Miten Metforem-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metforem-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metforem on ja mihin sitä käytetään

Metformiinihydrokloridia, jota Metforem 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.

Metforem-valmisteiden vaikuttava aine, metformiinihydrokloridi, alentaa veren kohonnutta sokeripitoisuutta. Metformiinihydrokloridi vähentää glukoosin uudistuotantoa maksassa ja parantaa kudosten sokerinkulutusta.

Metforem-hoitoa käytetään tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon. Yleensä lääkehoitoon turvaututaan, kun pelkkä ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät riitä alentamaan kohonnutta verensokeria.

Aikuiset voivat käyttää Metforem-valmisteita joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa.

Metforem-hoidon ohella lääkärin suositteleman ruokavalion noudattaminen on ratkaisevaa hyvän hoitotuloksen kannalta. Tällaisessa ruokavaliossa on olennaista hiilihydraattien saannin jakaantuminen koko päivän ajalle, painon alentaminen vähäkalorisen dieetin avulla, kiinteää eläin- ja maitorasvaa sisältävien ruokien käytön vähentäminen ja kuitupitoisten ruokien lisääminen.

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

Älä ota Metforem-valmistetta

- jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- 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” jäjempänä) 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 kärsit nestevajauksesta (esim. pitkään jatkuneen ripulin tai oksentelun takia)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea sydän-, verisuoni- ja/tai keuhkosairaus
- jos käytät alkoholia säännöllisesti tai runsaita määriä
- jos sinulla on todettu bakteeri- tai virusinfektio, johon et vielä ole saanut hoitoa
- jos olet menossa kirurgiseen toimenpiteeseen tai varjoainekuvaukseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metforem-valmistetta.

Maitohappoasidoosin riski

Metforem voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana hättävänä vaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurettavat 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.

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

Lopeta Metforem-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 sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

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

Metforem ei aiheuta yksin käytettynä verensokerin liiallista alenemista (hypoglykemiaa). Jos kuitenkin käytät Metforemin kanssa muita diabeteslääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski.

Metformiini saattaa alentaa B12-vitamiiniarvoja. Ajoittainen B12-vitamiinitason seuranta voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Metforem

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

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- 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)
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa veren Metforem-pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metforem ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Metforem-valmisteet suositellaan otettavaksi aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Vältä liiallista alkoholin käyttöä Metforem-hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Metforem ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Jos käytät samanaikaisesti muita verensokeria laskevia lääkkeitä (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit) on otettava huomioon mahdollinen verensokerin liiallinen lasku. Varovaisuutta on noudatettava etenkin jos lääkannoksia lisätään (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Metforem”).

Metforem depottabletit sisältävät sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Metforem-valmistetta otetaan

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

Lääkäri aloittaa hoidon pienellä annoksella ja nostaa annosta asteittain sen mukaisesti, miten lääke vaikuttaa veriarvoihisi.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Tavanomainen aikuisten aloitusannos on 500 mg kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3 grammaa kolmeen annokseen jaettuna.

Depottabletit on nieltävä **kokonaisina** riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä). Jos depottabletin nieleminen kokonaisena ei onnistu, on asiasta neuvoteltava lääkärin tai apteekin kanssa.

Depottablettien runkorakenne voi poistua elimistöstä kokonaisena ulosteen mukana.

Seuranta

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Metforem 500 mg ja 750 mg -valmisteita ei ole tarkoitettu lasten lääkitykseen.

Jos otat enemmän Metforem-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.

Noudatettaessa suositeltua vuorokausiannostelua Metforemin käyttö on turvallista.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Metforem-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Metforem-valmisteen käytön

Metforem-valmisteet on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Jatka Metforem-hoitoa kunnes lääkäri määrää toisin.

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.

Metforem voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (harvemmallakin yhdellä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Metforem-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Näitä ruoansulatuskanavan häiriöitä esiintyy lähinnä hoidon alussa ja ne yleensä häviävät itsestään. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle ja annosta suurennetaan hitaasti tai Metforem otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- makuhäiriöt (metallin makua suussa)
- alentuneet tai alhaiset veren B12-vitamiiniarvot.

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

- maitohappoasidoosi
- poikkeavat maksa-arvot ja maksatulehdus. Nämä oireet ovat parantuneet Metforem-valmisteiden käytön lopettamisen jälkeen.
- ihoreaktiot kuten ihon punoitus, kutina tai 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 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. Metforem-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Metforem sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.
- Metforem depottabletti sisältää joko 500 mg tai 750 mg metformiinihydrokloridia. Muut aineet ovat hypromelloosi, kopovidoni, sitruunahappomonohydraatti, kolloidinen piidioksidi (vedetön), magnesiumstearaatti, sakkaroosi, titaaniidioksidi (E171), polysorbaatti 80 ja glyseroli (85 %).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen kalvopäällysteinen kapselinmuotoinen tabletti.

Pakkauskoot:

Metforem 500 mg depottabletti:

30 ja 100 depottablettia PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksessa, 100 ja 150 depottablettia HDPE-tölkissä.

Metforem 750 mg depottabletti:

30 ja 100 depottablettia PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksessa, 100 depottablettia HDPE-tölkissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Metforem 500 mg depottablett

Metforem 750 mg depottablett

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symtom 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 Metforem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metforem
3. Hur du tar Metforem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metforem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metforem är och vad det används för

Metforminhydroklorid som finns i Metforem 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.

Metforminhydroklorid, det verksamma ämnet i Metforem-preparatena, sänker en förhöjd sockerkoncentration i blodet. Metforminhydroklorid minskar nyproduktionen av glukos i levern och förbättrar sockerförbrukningen i vävnaderna.

Metforem används för behandling av typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes). I allmänhet tillgrips läkemedelsbehandling då kostbehandling och motion inte allenast räcker till för att sänka ett förhöjt blodsockervärde.

Vuxna kan använda Metforem-preparatena antingen ensamma eller samtidigt med andra diabetesmediciner eller insulin.

För att uppnå ett gott behandlingsresultat är det av avgörande betydelse att jämsides med Metforem-behandlingen följa den av läkaren rekommenderade dieten. I en sådan diet är det väsentligt att fördela kolhydratintaget över hela dagen, att minska vikten med kalorifattig diet och att minska på användningen av mat som innehåller fast djur- och mjölkfett samt att äta mera fiberrik mat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metforem

Ta inte Metforem

- om du är allergisk mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- 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, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (t.ex. på grund av långvarig diarré eller kräkningar)
- om du har någon leversjukdom
- om du har någon svårartad hjärt-, kärl- och/eller lungsjukdom
- om du använder alkohol regelbundet eller i stora mängder
- om du konstaterat ha en bakterie- eller virusinfektion, som du ännu inte fått behandling för
- om du skall undergå ett kirurgiskt ingrepp eller en röntgenundersökning med kontrastmedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metforem.

Risk för laktatacidos

Metforem 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, 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 närmare anvisningar.

Sluta ta Metforem under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, 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 Metforem 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.

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

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

Metforem i sig orsakar inte för låg blodsockerhalt (hypoglykemi) men om du tar Metforem tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi.

Metformin kan sänka nivåerna av vitamin B12. Regelbunden övervakning av vitamin B12-nivåerna kan vara nödvändig.

Andra läkemedel och Metforem

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 Metforem före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metforem och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare 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 Metforem. 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, såsom ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- läkemedel som kan påverka mängden Metforem i 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.

Metforem med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas, att Metforem-preparaten tas i samband med eller efter en måltid.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Metforem påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Försiktighet bör iakttas om du samtidigt tar andra blodsockersänkande läkemedel (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider), eftersom blodsockret kan sänka för kraftigt. Detta gäller speciellt om doserna ökas (se nedan "Andra läkemedel och Metforem").

Metforem depottabletter innehåller sackaros

Om läkaren har berättat dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta en läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Metforem

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

Din läkare inleder behandlingen med en liten dos och höjer sedan dosen stegvis i enlighet med vilken inverkan medicinen har på dina blodvärden.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

En vanlig inledningsdos för **vuxna** är 500 mg en gång i dygnet. Den högsta tillåtna dygnsdosen är 3 gram fördelade på tre doser.

Depottabletterna bör sväljas **hela** tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten). Om detta inte lyckas, bör saken diskuteras med läkaren eller apoteket.

Depottabletternas stomme kan avlägsna sig hel med avföringen.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metforem till glukoshalten i blodet. Du måste prata regelbundet med din läkare. Detta är särskilt viktigt 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.

Användning för barn och ungdomar

Metforem 500 mg and 750 mg preparatena ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Metforem

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.

Metforem är tryggt att använda då man följer doseringsanvisningarna.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Metforem

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Metforem

Metforem-depottabletterna är avsedda för långvarigt bruk. Fortsätt med Metforem-behandlingen tills läkare ger dig andra anvisningar.

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.

Metforem kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än en av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metforem och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktacidosis kan leda till koma.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- diarré, kräkningar, illamående, magont och dålig aptit. Dessa symptom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner i allmänhet av sig själv. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och ökar långsamt doserna eller om du tar Metforem i samband med eller omedelbart efter en måltid.

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

- störningar i smaksinnet (metallsmak i munnen)
- minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet.

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

- laktatacidos
- avvikande levervärden och leverinflammation. Dessa har korrigerats av sig själv efter att behandlingen med Metforem avbrutits.
- hudreaktioner, som hudrodnad, klåda eller 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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metforem ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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.
- Metforem depottablett innehåller antingen 500 mg eller 750 mg metforminhydroklorid. Övriga innehållsämnen är hypromellos, kopovidon, citronsyramonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, sackaros, titandioxid (E171), polysorbat 80 och glycerol (85 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit filmdragerad kapselformad tablett.

Förpackningsstorlekar:

Metforem 500 mg depottablett:

30 och 100 depottabletter i blister (PVC/PVDC/aluminium), 100 och 150 depottabletter i HDPE-burk.

Metforem 750 mg depottablett:

30 och 100 depottabletter i blister (PVC/PVDC/aluminium), 100 depottabletter i HDPE-burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.8.2023.