

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Metforem 1 g tabletti, kalvopäällysteinen**

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-valmisteen 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 turvaudutaan, kun pelkkä ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät riitä alentamaan kohonnutta verensokeria.

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

Metforem-hoidon ohella lääkärin suositteleman ruokavalion noudattaminen on ratkaisevaa hyvän hoitotuloksen kannalta. Tällaisessa ruokavaliassa 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.

Metforem-valmistetta voidaan käyttää 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

#### **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 laihutumista, 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 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 apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metforem-valmistetta.

## **Maitohappoasidoosin riski**

Metforem 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.

**Metforem-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 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, kritsotinibi, olaparibi)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

### **Metforem ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Metforem 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 lääkkeitä 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 lääkeaineita (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on otettava huomioon mahdollinen verensokerin liiallinen lasku. Varovaisuutta on noudatettava etenkin, jos lääkkeitä lisätään (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Metforem”).

## **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 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3 grammaa kolmeen annokseen jaettuna.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tavanomainen **10-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten** aloitusannos on 500 mg kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2 grammaa kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna.

### **Seuranta**

- Verensokeriarvosi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metforem-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.

Tabletin **voi jakaa** yhtä suuriin annoksiin. **Älä murskaa tai pure kele** tablettia ennen nielemistä.

### **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-valmiste 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, **lopet**a Metforem-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 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-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen.
- ihoreaktiot kuten ihon punoitus, kutina tai nokkosihottuma.

## **Lapset ja nuoret**

Vähäiset tiedot lapsista ja nuorista osoittavat, että haittatahtumat 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](http://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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Metforem sisältää**

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi, jota on 1 g yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat povidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400 ja makrogoli 6000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella jakouurre merkintöjen ”A” ja ”90” välissä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

100 tablettia HDPE-tölkissä tai läpipainopakkauksessa  
Tölkki sisältää myös aktiivihilipussin, jota ei saa syödä.

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 17.5.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Metforem 1 g filmdragerad tablett**

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, 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 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.

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan använda Metforem enbart eller tillsammans med insulin.

#### **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. sulfonylhureider, 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 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 iaktas 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").

## **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 2–3 gånger i dygnet. Den högsta tillåtna dygnsdosen är 3 gram fördelade på tre doser.

### **Användning för barn och ungdomar**

En vanlig inledningsdos för **barn som är 10 år eller äldre och ungdomar** är 500 mg en gång i dygnet. Den högsta tillåtna dygnsdosen är 2 gram fördelade på två eller tre doser.

### **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 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.

Tabletten **kan delas** i två lika stora doser. **Krossa eller tugga inte** tabletten innan du sväljer den.

### **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 är avsett för långvarigt bruk. Fortsätt med Metforem-behandlingen tills läkaren 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 laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metforem och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos 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.

### **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](http://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, varav det finns 1 g i en tablett.

- Övriga innehållsämnen är povidon, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400 och makrogol 6000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, bikonvex, kapselformad, filmdragerad tablett med brytskåran på ena sidan och brytskåran mellan märkningarna "A" och "90" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

100 tabletter i HDPE-burk eller i tryckförpackning

Burken innehåller även en påse innehållande aktivt kol, som inte ska ätas.

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 17.5.2022**