

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oramet-hexal 1000 mg 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 Oramet-hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramet-hexal -valmistetta
3. Miten Oramet-hexal -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oramet-hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oramet-hexal on ja mihin sitä käytetään**

Oramet-hexal 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 tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Oramet-hexal auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Jos olet aikuinen ja sinulla on ylipainoa, Oramet-hexal auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Oramet-hexalin käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Oramet-hexal -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 Oramet-hexal -valmistetta joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.
- Yli 10-vuotiaat lapset ja nuoret voivat käyttää Oramet-hexal -valmistetta joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

Metformiinihydrokloridia, jota Oramet-hexal 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 Oramet-hexal -valmistetta**

#### **Älä ota Oramet-hexal -valmistetta**

- jos olet **allerginen (yliherkkä)** metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on **maksan toimintahäiriö**
- 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 maitohappoasidoosin riski (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 **maitohappoasidoosin** riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- jos sinua hoidetaan äkillisen **sydämen vajaatoiminnan** vuoksi, sinulla on äskettäin ollut **sydänkohtaus** tai sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin riskin (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- 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 Oramet-hexal -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**

Oramet-hexal 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.

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

**Lopeta Oramet-hexal -valmisteen ottaminen 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

- hengitysvaikeus
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Pyydä lääkäriltäsi viipymättä lisäohjeita, jos:

- Sinulla tiedetään olevan mitokondrioihin (solun osa, joka tuottaa energiaa) vaikuttava perinnöllinen sairaus, kuten MELAS-oireyhtymä (lyhenne sanoista Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) tai MIDD-diabetes (lyhenne sanoista Maternal Inherited Diabetes and Deafness).
- Sinulla ilmenee metformiinia sisältävän hoidon aloituksen jälkeen jokin seuraavista oireista: kouristuskohaus, kognitiivisten kykyjen heikentyminen, liikkumisen vaikeus, hermovaurioon viittaava oire (esim. kipu tai tunnotomuus), migreeni ja kuurous.

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

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

Oramet-hexal -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huononee.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oramet-hexal**

Jos olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta, Oramet-hexal -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Oramet-hexal -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

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

Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Oramet-hexal -lääkkeen annosta. 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 verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- **beeta-2-agonistit**, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- **kortisonivalmisteet** (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa veren Oramet-hexal-pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, ritsotiniibi, olaparibi)
- **muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.**

### **Oramet-hexal alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa siitä, tarvitseeko lääkehoitoa tai verensokerin seurantaa muuttaa.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oramet-hexal ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos otat Oramet-hexal -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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Oramet-hexal -valmistetta otetaan**

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

Oramet-hexal -valmisteen ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

#### **Suosittelun annos on:**

**Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten** tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Oramet-hexalia\* 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 Oramet-hexalia\* 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen annokseen jaettuna.

\* 500 mg ja 850 mg metformiinihydrokloridia sisältäviä tabletteja on saatavilla yksilöllistä annostusta varten.

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

**Jos käytät myös insuliinia**, lääkäri määrittää Oramet-hexal -aloitusannoksesi.

#### **Seuranta**

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

#### **Miten Oramet-hexal -valmistetta otetaan**

Ota Oramet-hexal ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Nielaise 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).

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

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

#### **Jos otat enemmän Oramet-hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut Oramet-hexal -valmistetta enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireita ovat yleisluontoisia, 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 lääkärin hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta Oramet-hexal -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi 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 Oramet-hexal -valmistetta**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Oramet-hexal voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet"). Jos sinulle käy näin, **lopeta Oramet-hexal -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

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

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

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

- makuaistin häiriöt.
- 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 määrätä tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksesta tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

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

- 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, lopeta Oramet-hexal -valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.

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

### **Lapset ja nuoret**

Vähäiset tutkimustiedot lapsilla ja nuorilla ovat osoittaneet haittavaikutusten olevan luonteeltaan ja vakavuudeltaan samankaltaisia kuin aikuisilla raportoidut haittavaikutukset.

### **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. Oramet-hexal -valmisteen säilyttäminen**

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

Tämä lääke 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Oramet-hexal sisältää**

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 780 mg metformiinia.
- Muut apuaineet ovat: Povidoni K 90, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Oramet-hexal -tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa jakouurre ja toisella puolella merkintä "M 1G", toinen puoli sileä.

Pakkauskoot:

- PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 20, 30, 60, 90, 120, 180, 200 ja 300 kalvopäällysteistä tablettia
- HDPE-purkki, joissa on LDPE-kansi tai PP-kansi ja kuivausaine: 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

*Myyntiluvan haltija*

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

*Valmistaja*

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

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strýków, Puola

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.04.2025**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oramet-hexal 1000 mg tablett, filmdragerad**

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

#### **1. Vad Oramet-hexal är och vad det används för**

Oramet-hexal 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. Oramet-hexal 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 Oramet-hexal under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Oramet-hexal kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Oramet-hexal 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 Oramet-hexal 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 Oramet-hexal som enda behandling eller tillsammans med insulin.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oramet-hexal**



### Ta inte Oramet-hexal:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt **njurfunktion**.
- om du har **leverbesvär**.
- 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 kräkt 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, luftrören eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka **laktatacidos** (Se "Varningar och försiktighet" nedan).
- om du behandlas för akut **hjärtsvikt**, 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**.

Om något av detta gäller dig, ska du tala med en läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

### Du måste rådfråga läkare om

- du ska genomgå 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 Oramet-hexal 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

Oramet-hexal 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 Oramet-hexal 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 Oramet-hexal och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något symptom på laktatacidos**, eftersom detta tillstånd 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 långsam puls.

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

Tala omedelbart med läkaren för att få ytterligare anvisningar om:

- du har en genetiskt nedärvd sjukdom som påverkar mitokondrierna (cellernas energiproducerande komponenter) såsom MELAS-syndrom (mitokondriell encefalopati, myopati, laktacidosis och strokeliknande episoder) eller MIDD (maternellt nedärvd diabetes och dövhet).
- du får något av följande symtom efter att du har påbörjat behandling med metformin: krampanfall, nedsatta kognitiva förmågor, problem med kroppsrörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

Oramet-hexal i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Oramet-hexal 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, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

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

Under behandling med Oramet-hexal 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 Oramet-hexal**

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 Oramet-hexal före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Oramet-hexal 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 Oramet-hexal. 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-antagonister)
- **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 Oramet-hexal 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.**

### **Oramet-hexal med alkohol**

Undvik högt alkoholintag medan du tar Oramet-hexal eftersom alkohol kan öka risken för laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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 Oramet-hexal 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 Oramet-hexal 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.

### 3. Hur du tar Oramet-hexal

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

Oramet-hexal kan inte ersätta de gynnsamma effekterna av en sund livsstil. Fortsätt att följa eventuella kostråd som din läkare har gett dig och motionera regelbundet.

#### Rekommenderad dos

**Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar** startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Oramet-hexal\* en gång om dagen. Maximal dygnsdos är 2000 mg fördelade på två eller tre doser. Behandling av barn i åldern 10–12 år är endast rekommenderad enligt läkarens anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

**Vuxna** startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Oramet-hexal\* två eller tre gånger om dagen. Maximal dygnsdos är 3000 mg fördelade på tre doser.

\*Det finns även tabletter som innehåller 500 och 850 mg metforminhydroklorid, för individuell dosanpassning.

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 Oramet-hexal.

#### Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din Oramet-hexal dos 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 Oramet-hexal

Ta Oramet-hexal 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).

Skåran i tablettens är inte till för delning av tablettens.

Om du efter en tid tycker att Oramet-hexal verkar för stark eller för svag, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd Oramet-hexal**

Om du har tagit för stor mängd av Oramet-hexal, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramp, 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 Oramet-hexal och kontakta genast 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 Oramet-hexal**

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:

Oramet-hexal 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 Oramet-hexal och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

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

- matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor och aptitlöshet. Dessa symtom förekommer främst i början av Oramet-hexal behandlingen. Symptomen är lindrigare om du fördelar doserna över dagen och om du tar Oramet-hexal i samband med eller efter måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Oramet-hexal och prata med din läkare.**

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

- störningar i smaksinnet.
- 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** (kan förekomma hos upp till 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 som kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitrorna). Om du får dessa symtom, ska du sluta att ta Oramet-hexal och kontakta läkare.
- hudreaktioner, såsom hudrodnad, klåda eller kliande utslag (nässelutslag).

### **Barn och ungdomar**

Begränsad data från användning hos barn och ungdomar har visat att biverkningarna till sin natur och allvarlighet är liknande som de biverkningar som rapporterats hos 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Oramet-hexal ska förvaras

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

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. En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid vilket motsvarar 780 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är: Povidon K 90, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oramet-hexal -tablettorna är vita, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra och märkta med "M1 G" på den ena sidan, släta på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

- PVC/aluminium -blisterförpackning: 20, 30, 60, 90, 120, 180, 200 och 300 filmdragerade tabletter
- HDPE-burk med LDPE-lock eller PP-lock och torkmedel: 100 och 200 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strýków, Polen  
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.04.2025**