

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin Actavis 500 mg ja 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metformin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Actavista
3. Miten Metformin Actavis otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Metformin Actavis on

Metformin Actavis 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. Metformin Actavis auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

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

Mihin Metformin Actavista käytetään

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

Aikuiset voivat käyttää Metformin Actavista joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

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

Metformiinia, jota Metformin Actavis 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 Actavista

Älä ota Metformin Actavista

- jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa 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 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. alla oleva kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on vakava tulehdus, kuten keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. alla oleva kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillisen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin vaaran (ks. alla oleva kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia.

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

Muista kysyä lääkärin neuvoa, jos

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Actavis voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

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

Lopeta Metformin Actavis -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.

Leikkaus

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

Hypoglykemia

Metformin Actavis yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Metformin Actavista 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.

Munuaistoiminnan seuranta

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

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Actavis

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 Actavis -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).
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon).
- kortikosteroidit (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon).
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa veren metformiinipitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotimibi, olaparibi).
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metformin Actavis alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Actavis ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Metformin Actavista 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.

3. Miten Metformin Actavis otetaan

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

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

Suositteltu annos on

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

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg metformiinihydrokloridia 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen annokseen jaettuna.

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

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

Seuranta

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

Miten Metformin Actavista otetaan

Ota Metformin Actavis ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatuksesii kohdistuvat haittavaikutukset.

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

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

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

Jos otat enemmän Metformin Actavista kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Metformin Actavis -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat erittäin vakavia ja jos havaitset jotakin niistä, sinun on **hakeuduttava kiireellisesti lääkärin hoitoon:**

Erittäin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- Metformin Actavis voi aiheuttaa hyvin harvinaisen mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Jos sinulle käy näin, **lopetta Metformin Actavis -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Maitohappoasidoosin oireet, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- Poikkeavat maksa-arvot tai hepatiitti (maksatulehdus). Tämä voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painon laskua ja johon voi liittyä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta. Jos sinulla on tällaisia oireita, **lopetta Metformin Actaviksen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

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

Erittäin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

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

Lapset ja nuoret

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Metformin Actaviksen säilyttäminen

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

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.
500 mg tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiinia.
850 mg tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 662,9 mg metformiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: povidoni, steariinihappo, kolloidinen piidioksidi, vedetön.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

500 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”MF”.

850 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”MH”.

Metformin Actavis 500 mg:n tabletteja on saatavissa 30, 50 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa ja 30, 50, 100, 300 ja 400 kalvopäällysteistä tablettia muovipurkissa.

Metformin Actavis 850 mg:n tabletteja on saatavissa 20, 30, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa ja 20, 30, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurveg 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.11.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Actavis 500 mg och 850 mg filmdragerade tabletter

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Actavis
3. Hur du tar Metformin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Actavis är och vad det används för

Vad Metformin Actavis är

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

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

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

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

Vad Metformin Actavis används för

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

Vuxna kan ta Metformin Actavis som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan ta Metformin Actavis som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin, som finns i Metformin Actavis, kan också vara godkänt 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 Actavis

Ta inte Metformin Actavis

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverproblem.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (høgt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktneđgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet" nedan).
- om du har en allvarlig 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 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.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan prata med en läkare.

Du måste rådfråga läkare om

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

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

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin Actavis 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 Metformin Actavis 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 Metformin Actavis 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.

Operation

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

Hypoglykemi

Metformin Actavis i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Actavis 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.

Kontrollering av njurfunktion

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

Andra läkemedel och Metformin Actavis

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

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

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib).
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma).

- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma).
- läkemedel som kan påverka mängden metformin 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.

Metformin Actavis med alkohol

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Actavis orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin Actavis 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.

3. Hur du tar Metformin Actavis

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

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

Rekommenderad dos är

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

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelade på tre doser.

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

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

Kontroller

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

Hur du tar Metformin Actavis

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Actavis

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

Ta inte en 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 är mycket allvarliga och om du drabbas av någon av dem bör du **söka akut läkarvård**:

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

- Metformin Actavis kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos särskilt om dina njurar inte fungerar ordentligt. Om detta händer dig måste du **sluta ta Metformin Actavis och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**

- eftersom laktatacidos kan leda till koma. För symtom på laktatacidos, se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Avvikelser i leverfunktionstest eller hepatit (leverinflammation). Detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktninskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna. Om detta händer dig, **sluta ta Metformin Actavis och prata med din läkare.**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 användare av 10)

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 10)

- Förändrade smakupplevelser.
- Minskade eller låga halter av vitamin B₁₂ i blodet (sjukdomstecken kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller gulfärgad 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 drabba upp till 1 användare av 10 000)

- Hudreaktioner som hudrodnad (erythema), 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Metformin Actavis ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter ”Utg.dat/EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i den månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
500 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
850 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettens kärna: povidon, stearinsyra, kolloidal kiseldioxid
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg: Vit, rund, konvex filmdragerad tablett, med uppteckning ”MF” på andra sidan.

850 mg: Vit, rund, konvex filmdragerad tablett, med uppteckning ”MH” på andra sidan.

Metformin Actavis 500 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 30, 50 och 100 filmdragerade tabletter och i plastburkar med 30, 50, 100, 300 och 400 filmdragerade tabletter.

Metformin Actavis 850 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 20, 30, 60 och 100 filmdragerade tabletter och i plastburkar med 20, 30, 60, och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 2.11.2022.