

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metformin Accord 500 mg depottabletit  
metformiinihydrokloridi

Tämä lääke on tarkoitettu vain **aikuisille**.

**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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

### 1. Mitä Metformin Accord on ja mihin sitä käytetään

Metformiinihydrokloridia, jota Metformin Accord 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.

Metformin Accord sisältää metformiinihydrokloridia, joka on tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Metformin Accord -depottabletteja käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa tyypin 2 diabeteksen kehittymisriskin pienentämiseen ylipainoisilla potilailla, kun ruokavalio ja liikunta pelkästään 3-6 kuukauden aikana eivät ole saaneet verensokeriarvoja hallintaan. Sinulla on suuri riski sairastua tyypin 2 diabetekseen, jos sinulla on muita riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, yli 40 vuoden ikä, poikkeavat veren rasva-arvot (lipidit) tai aiempi raskausdiabetes.

Lääke on erityisen tehokas, jos olet alle 45-vuotias, olet hyvin ylipainoinen, sinulla on korkea arterian jälkeinen verensokeri tai sinulla on ollut raskausdiabetes.

Metformin Accord -depottabletteja käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. 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 aiheuttaa glukoosin kertymistä vereen, mistä voi seurata monia vakavia pitkäaikaisia ongelmia. Siksi on tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttämistä, vaikkei sinulla olisikaan ilmeisiä oireita. Metformin Accord tekee elimistön herkemmäksi insuliinille, mikä auttaa elimistöä käyttämään glukoosia normaalilla tavalla.

Metformin Accord -depottabletteihin on yhdistetty joko vakiintunut paino tai lievä painon lasku. Metformin Accord -depottabletit on valmistettu niin, että ne vapauttavat lääkeainetta hitaasti elimistöösi ja siksi ne eroavat monista muista metformiinia sisältävistä tableteista.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Accord -depottabletteja

### Älä ota Metformin Accord -depottabletteja

- jos olet allerginen metformiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi aiheuttaa ihottumaa, kutinaa tai hengenahdistusta.
- 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 nestevajaus (nestehukka). Nestehukka saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriötä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on maksan toimintahäiriötä
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriötä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillinen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin vaaran (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia
- jos olet alle 18-vuotias.

### Varoitukset ja varotoimet

#### **Maitohappoasidoosin riski.**

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

**Lopeta Metformin Accord -depottablettien käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakivut

- lihaskrampit
- yleinen sairautentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen

Maitohapposidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

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

Jos olet yli 75-vuotias, sinun ei pidä aloittaa Metformin Accord -hoitoa tyypin 2 diabeteksen kehittymisriskin pienentämiseksi.

Ulostessa voi näkyä tablettijäämiä. Älä huolestu, sillä tämä on normaalia tämän tyyppisille tableteille.

Jatka lääkärin antamien ruokavaliota koskevien ohjeiden noudattamista ja varmista, että syöt hiilihydraatteja säännöllisesti läpi päivän.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Metformin Accord**

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

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Metformin Accord -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- steroidit, kuten prednisoloni, mometasoni, beklometasoni
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet, kuten furosemidi
- 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)
- sympatomimeetit, kuten adrenaliini ja dopamiini, joita käytetään sydänkohtausten ja alhaisen verenpaineen hoitoon. Adrenaliinia on myös jossain hammastoimenpiteissä käytettävissä puudutteissa.
- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren Metformin Accord -pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi).

#### **Metformin Accord alkoholin kanssa**

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

#### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Metformin Accord -depottabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metformin Accord 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 Accord -depottabletteja muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa. Tällöin sinun on oltava erityisen varovainen ajaessasi ja koneita käyttäessäsi.

### **Tietoa Metformin Accord -valmisteen ainesosista**

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

## **3. Miten Metformin Accord -depottabletteja otetaan**

Lääkäri saattaa määrätä sinulle Metformin Accord -depottabletteja pelkästään tai yhdessä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa.

Ota Metformin Accord -depottabletteja juuri siten, kun lääkäri on määrännyt.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera, älä pureskele.

### Suosittelun annos

Tavanomainen aloitusannos on 500 milligrammaa Metformin Accord -depottabletteja vuorokaudessa. Kun olet käyttänyt Metformin Accord -depottabletteja noin 2 viikkoa, lääkäri saattaa mitata verensokerisi ja muuttaa annosta. Suurin vuorokausiannos on 2000 milligrammaa Metformin Accord -depottabletteja.

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

Normaalisti tabletteja otetaan kerran vuorokaudessa ilta-aterian yhteydessä.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella tablettien ottamista kahdesti vuorokaudessa. Ota tabletit aina ruoan kanssa.

### **Jos otat enemmän Metformin Accord -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut ylimääräisiä tabletteja, älä huolestu. Jos sinulla on kuitenkin epätavallisia oireita, käänny lääkärin puoleen. Jos yliannos on suuri, maitohappoasidoosi on todennäköisempi. 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 Accord -depottablettien 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. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Metformin Accord -depottabletteja**

Ota annoksesi ruoan kanssa heti kun muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Metformin Accord voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopet**a Metformin Accord -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Metformin Accord voi aiheuttaa poikkeavia arvoja maksan toimintakokeissa ja hepatiittia (maksatulehdus), joka voi johtaa keltaisuuteen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta). Jos sinulla ilmenee silmien ja/tai ihon keltaisuutta, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):*

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Jos saat näitä oireita, älä lopeta tablettien ottamista, sillä ne yleensä häviävät 2 viikon kuluessa. Niihin auttaa tablettien ottaminen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen.

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):*

- makuhäiriö
- 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 ohjelmoida tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):*

- ihottumat, kuten punoitus, kutina ja nokkospaukamat.

#### 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. Metformin Accord -deppotablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Accord sisältää**

Yksi depottabletti sisältää 500 mg vaikuttavaa ainetta metformiinihydrokloridia. Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi K 100M, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Metformin Accord -depottabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, päällystämätön tabletti, kooltaan noin 19,2 mm x 9,3 mm, jonka toisella puolella on merkintä "FN1" ja toisella puolella ei ole merkintää.

Metformin Accord -depottabletit toimitetaan Alu-PVC/PVdC- tai OPA/Alu/PVC-Alu-läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft  
Budapest, Fóti út 56  
1047 Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 08.06.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

Metformin Accord 500 mg depottabletter  
metforminhydroklorid

Detta läkemedel är endast avsett för **vuxna** patienter.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Metformin Accord är och vad det används för**

Metforminhydroklorid som finns i Metformin Accord 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.

Metformin Accord innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider, som används för att behandla typ 2 (icke-insulinberoende) diabetes mellitus.

Metformin Accord används tillsammans med kost och motion för att minska risken att utveckla typ 2-diabetes hos överviktiga vuxna, när kost och motion ensamt under 3 till 6 månader inte har varit tillräckligt för att kontrollera blodglukos (socker). Du löper stor risk att utveckla typ 2-diabetes om du har ytterligare tillstånd som högt blodtryck, onormal mängd lipider (fett) i blodet eller om du har haft diabetes under graviditet, eller om du är över 40 år.

Detta läkemedel är särskilt effektivt om du är under 45 år, mycket överviktig, har höga blodglukosnivåer efter en måltid eller utvecklade diabetes under graviditet.

Metformin Accord används för behandling av typ 2-diabetes när kost- och motionsförändringar ensamt inte har varit tillräckliga för att kontrollera blodglukos (socker). Insulin är ett hormon som gör det möjligt för kroppens vävnader att ta upp glukos från blodet och använda det som energi eller lagra det för framtida användning. Personer med typ 2-diabetes producerar inte tillräckligt med insulin i bukspottkörteln eller kroppen reagerar inte som den ska på det insulin som kroppen producerar. Detta leder till en ansamling av glukos i blodet som kan leda till ett antal allvarliga långsiktiga problem. Det är således viktigt att du fortsätter att ta läkemedlet, även om du kanske inte har några tydliga symtom. Metformin Accord innebär att kroppen blir mer känslig för insulin och hjälper den att använda glukos på vanligt sätt.

Metformin Accord förknippas med en stabil kroppsvikt eller en blygsam viktninskning. Metformin Accord är avsett för att långsamt frisätta läkemedlet i kroppen och skiljer sig därmed från många andra typer av tabletter som innehåller metformin.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Accord

### Ta inte Metformin Accord:

- Om du är allergisk mot meforminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan leda till utslag, klåda eller andnöd.
- Om du har okontrollerad diabetes med t.ex. svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktninskning, mjölksyraacidosis (se ”Risk för mjölksyraacidosis” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd som innebär att ämnen som kallas ”ketonkroppar” samlas i blodet och kan leda till diabetisk prekoma. Symtom inkluderar magvärk, snabb och djup andning eller att andedräkten får en ovanlig, fruktliknande lukt.
- Om du har förlorat för mycket vatten (uttorkning). Uttorkning kan leda till njurproblem, som kan innebära en risk för mjölksyraacidosis (se ”Varningar och försiktighet”).
- Om du har leverproblem.
- Om du har gravt nedsatt njurfunktion.
- Om du har en svår infektion, såsom en infektion som påverkar lungorna eller luftrören eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem, som kan innebära en risk för mjölksyraacidosis (se ”Varningar och försiktighet”).
- Om du har behandlats för akuta hjärtproblem eller nyligen har haft en hjärtinfarkt eller om du har svåra cirkulationsproblem eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaderna, som kan innebära en risk för mjölksyraacidosis (se ”Varningar och försiktighet”).
- Om du dricker mycket alkohol.
- Om du är under 18 år.

### Varningar och försiktighet

#### Risk för mjölksyraacidosis

Metformin Accord kan leda till en sällsynt men mycket allvarlig biverkning som kallas mjölksyraacidosis, särskilt om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla mjölksyraacidosis är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller långvarigt alkoholintag, uttorkning (se nedan för mer information), leverproblem och alla medicinska sjukdomar som innebär att en del av kroppen får nedsatt syretillförsel (såsom akut svår hjärtsjukdom).

Kontakta läkare för ytterligare anvisningar om något av ovanstående gäller dig.

**Sluta ta Metformin Accord under en kort period om du har ett tillstånd som kan förknippas med uttorkning** (omfattande förlust av kroppsvätskor), såsom svåra kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller du dricker mindre vätska än normalt. Kontakta läkare för ytterligare anvisningar.

**Sluta ta Metformin Accord och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du får några av symtomen på mjölksyraacidosis**, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.

Symtom på mjölksyraacidosis inkluderar:

- kräkningar
- magsmärta (buksmärta)
- muskelkramper
- allmän sjukdomskänsla med svår trötthet
- andningsbesvär
- nedsatt kroppstemperatur och hjärtklappning.



Mjölksyraacidosis är ett medicinskt akutillstånd och måste behandlas på sjukhus.

Om du behöver genomgå en stor operation måste du sluta ta Metformin Accord under och en viss tid efter ingreppet. Läkaren bestämmer när du måste sluta och när du kan påbörja behandlingen med Metformin Accord igen.

Under behandling med Metformin Accord kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång per år eller oftare om du är äldre och/eller om du har nedsatt njurfunktion.

Om du är äldre än 75 år ska du inte påbörja behandling med Metformin Accord för att minska risken att utveckla typ 2-diabetes.

Du kan se rester av tablettorna i avföringen. Du behöver inte oroa dig, det är normalt för den här typen av tablett.

Du ska fortsätta följa eventuella kostråd som läkaren har gett dig och du ska vara noga med att äta kolhydrater regelbundet under dagen.

Sluta inte ta detta läkemedel utan att kontakta läkaren.

### **Andra läkemedel och Metformin Accord**

Om du måste få en injektion med ett kontrastmedel som innehåller jod i blodcirkulationen, t.ex. i samband med en röntgen- eller bildundersökning, måste du sluta ta Metformin Accord före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren bestämmer när du måste sluta ta Metformin Accord och när du kan påbörja behandlingen igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva tätare kontroller av blodsocker och njurfunktion, eller läkaren kan behöva justera dosen av Metformin Accord. Det är särskilt viktigt att du informerar om följande:

- Steroider som prednisolon, mometason, beklometason.
- Läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika [vätskedrivande tabletter] som furosemid).
- Läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-preparat och COX-2-hämmare som ibuprofen eller celecoxib).
- Vissa läkemedel för att behandla högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- Sympatomimetika inklusive adrenalin och dopamin som används för att behandla hjärtinfarkter och lågt blodtryck. Adrenalin finns även i vissa bedövningsmedel som används hos tandläkare.
- Läkemedel som kan förändra mängden Metformin Accord i blodet, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Metformin Accord med alkohol**

Undvik högt alkoholintag när du tar Metformin Accord eftersom det kan öka risken för mjölksyraacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

### **Graviditet och amning**

Ta inte Metformin Accord om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Metformin Accord som tas ensamt leder inte till hypoglykemi (symtom på lågt blodsocker, såsom svimningskänsla, förvirring och ökad svettning) och bör därför inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska dock känna till att Metformin Accord som tas tillsammans med andra läkemedel mot diabetes kan leda till hypoglykemi, och i detta fall ska du vara extra försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

### **Information om ingredienser i Metformin Accord**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Metformin Accord**

Läkaren kan ordinera Metformin Accord som du ska ta ensamt eller tillsammans med andra orala (via munnen) läkemedel mot diabetes eller med insulin.

Ta alltid Metformin Accord enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, tugga inte.

### Rekommenderad dos

Vanligtvis börjar du behandlingen med 500 mg Metformin Accord dagligen. När du har tagit Metformin Accord i cirka 2 veckor kan läkaren mäta ditt blodsocker och justera dosen. Den maximala dosen är 2 000 mg Metformin Accord.

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

Normalt ska du ta tablett en gång dagligen, tillsammans med kvällsmålet.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar tabletterna två gånger dagligen. Ta alltid tabletterna med mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Metformin Accord**

Om du av misstag tar extra tabletter behöver du inte oroa dig, men om du får ovanliga symtom ska du kontakta läkare. Om överdosen är stor är mjölksyraacidos mer trolig. Symtom på mjölksyraacidosis är icke-specifika, såsom kräkningar, magvärk med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningsbesvär. Ytterligare symtom kan vara nedsatt kroppstemperatur och hjärtklappning. Om du drabbas av dessa symtom ska du omedelbart söka läkare eftersom mjölksyraacidosis kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta Metformin Accord och kontakta 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. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Metformin Accord**

Ta tablett så snart du kommer ihåg det tillsammans med lite mat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppkomma:

Metformin Accord kan leda till en mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), men mycket allvarlig biverkning som kallas mjölksyraacidosis (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta uppkommer måste du **sluta ta Metformin Accord och omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom mjölksyraacidosis kan leda till koma.

Metformin Accord kan leda till avvikande leverfunktionstester och hepatit (leverinflammation) som kan leda till gulsot (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Om du får guldfärgade ögonvitor och/eller hud ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra möjliga biverkningar är listade efter frekvens enligt följande:

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

- Diarré, illamående, kräkningar, magvärk eller nedsatt aptit. Om du får dessa, sluta inte att ta tablettorna eftersom dessa symtom normalt försvinner inom cirka 2 veckor. Det hjälper om du tar tablettorna med eller omedelbart efter en måltid.

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

- Smakförändringar
- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Hudutslag inklusive rodnad, klåda och nässelfeber

#### 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 Metformin Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat.

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:**

Varje depottablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid. Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos K 100 M, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Metformin Accord 500 mg är vita till benvita, bikonvexa, kapselformade, odragerade tabletter, cirka 19,2 mm x 9,3 mm, präglade med "FN1" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Metformin Accord finns i Alu-PVC/PVdC eller OPA/Alu/PVC-Alu blisterförpackningar med 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

Wessling Hungary Kft  
Budapest, Fóti út 56  
1047 Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast: 08.06.2022**