

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Forminet 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Forminet 850 mg kalvopäällysteiset tabletit
Forminet 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

metformiinihydrokloridi

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

1. Mitä Forminet on ja mihin sitä käytetään

Forminet-tabletit sisältävät 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. Forminet auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Ylipainoisia aikuispotilaita hoidettaessa Forminet auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Forminet-valmisteen käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Forminet-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 Forminet-valmistetta joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

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

Metformiinihydrokloridia, jota Forminet 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 Forminet-valmistetta

Älä ota Forminet-valmistetta

- 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 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”).
- 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”).
- 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. ”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 Forminet-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

Forminet 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 alkoholin käyttö, 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.

Lopeta Forminet-valmisteen 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.

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

Huomioithan myös seuraavat asiat

- Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Forminet-valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Forminet-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.
- Forminet yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Forminet-valmistetta muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykeä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa, kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.
- Forminet-hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Muut lääkevalmisteet ja Forminet

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

- virtsaneritystä lisäävät **nesteenpoistolääkkeet**
- 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**)
- **beta-2-agonistit**, esim. **salbutamoli** tai **terbutaliini** (käytetään astman hoitoon)
- **kortikosteroidit** (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman hoitoon)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren Forminet-pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten **verapamiili**, **rifampisiini**, **simeidiini**, **dolutegraviiri**, **ranolatsiini**, **trimeopriimi**, **vandetanibi**, **isavukonatsoli**, **kritsotiniini**, **olaparibi**)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Forminet alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitseeko lääkehoitoa tai verensokerin seurantaa muuttaa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Forminet 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 Forminet-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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Forminet-valmistetta otetaan

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

Forminet-valmistella ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

Suositteltu annos

10-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset ja nuoret

Tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Forminet-valmistetta 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.

Aikuiset

Tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Forminet-valmistetta 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 Forminet-aloitusannoksesi.

Forminet 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Seuranta

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

Miten Forminet-valmistetta otetaan

Tabletit otetaan suun kautta.

Ota Forminet 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).

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

Jos otat enemmän Forminet-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Forminet-valmistetta enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet 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 hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta välittömästi Forminet-valmisteen 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 Forminet-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. 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. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Forminet 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, **lopeta Forminet-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset jaoteltuina yleisyyden mukaan:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus.

Näitä oireita esiintyy lähinnä metformiinihoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai Forminet otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Forminet-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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 ohjelmoida tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- 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, **lopetta Forminet-valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.**
- ihoreaktiot, esim. ihon punoitus (eryteema), kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Lapset ja nuoret

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Forminet-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-purkki: Ensimmäisen avaamisen jälkeen käytettävä 90 päivän kuluessa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Forminet sisältää

Forminet 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 390 mg metformiiniemästä.

Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, povidoni (E1201), hypromelloosi 2910 (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 3350.

Forminet 850 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 663 mg metformiiniemästä.

Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, povidoni (E1201), hypromelloosi 2910 (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 3350.

Forminet 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 780 mg metformiiniemästä. Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, povidoni (E1201), hypromelloosi 2910 (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 3350.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Forminet 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”001” ja toisella puolella ”500”. Tabletin halkaisija on noin 11 mm ja paksuus noin 6 mm.

Forminet 850 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”002” ja toisella puolella ”850”. Tabletin halkaisija on noin 13 mm ja paksuus noin 7 mm.

Forminet 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”003” ja toisella puolella ”1000”. Tableteissa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa yhtä suurin annoksiin. Tabletin pituus on noin 19 mm ja leveys noin 10 mm.

Pakkauskoost

Forminet 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Läpipainopakkaukset (PVC/Al), joissa on 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen suljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu kierresuljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Forminet 850 mg kalvopäällysteiset tabletit

Läpipainopakkaukset (PVC/Al), joissa on 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen suljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu kierresuljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Forminet 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Läpipainopakkaukset (PVC/Al), joissa on 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 ja 1500 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen suljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa on polypropeenista valmistettu kierresuljin, valkoinen, läpinäkymätön korkki, läpikuultava sisäkorkki ja tiiviste, ja jotka sisältävät 500 kalvopäällysteistä tablettia.

500 tabletin (HDPE-purkeissa) ja 1500 tabletin (läpipainopakkauksissa) pakkauskoost ovat tarkoitettu vain sairaala- ja annosjakelukäyttöön.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.4.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Forminet 500 mg filmdragerade tabletter
Forminet 850 mg filmdragerade tabletter
Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

metforminhydroklorid

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

1. Vad Forminet är och vad det används för

Forminet tabletter innehåller den aktiva substansen 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. Forminet 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 Forminet under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Forminet kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Forminet 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 Forminet 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 Forminet som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metforminhydroklorid som finns i Forminet 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 Forminet

Ta inte Forminet

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverbesvär
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, 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 kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet”)
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet”)
- 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”)
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan tala 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
- ska genomgå en större operation.

Du måste sluta att ta Forminet 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

Forminet 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, långdragen 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 Forminet 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)
- muskelkramp
- 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.

Sluta ta Forminet 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.

Vänligen notera följande

- Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Forminet under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Forminet och när du ska börja ta det igen.
- Forminet i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Forminet 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, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.
- Under behandling med Forminet 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 Forminet

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 Forminet före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Forminet 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 Forminet. 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 ändra mängden av Forminet i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. **verapamil**, **rifampicin**, **cimetidin**, **dolutegravir**, **ranolazin**, **trimeprim**, **vandetanib**, **isavukonazol**, **crizotinib**, **olaparib**)
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Forminet med alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala med din läkare ifall några ändringar krävs i din behandling eller i kontrollen av dina blodglukosnivåer.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Forminet 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 Forminet 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 Forminet

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

Forminet 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

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar

Startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Forminet en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 000 mg fördelad på två eller tre doser. Behandling av barn i åldern 10–12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna

Startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Forminet två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3 000 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 Forminet.

Forminet 1 000 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Forminet till glukoshalten i blodet. Du måste tala 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 Forminet

Tabletten ska sväljas.

Ta Forminet 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 Forminet verkar för stark eller för svag, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Forminet

Om du har tagit för stor mängd av Forminet, 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 sänkt hjärtrytm. **Om du**

upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta ta Forminet 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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Forminet

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:

Forminet 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 Forminet och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är:

- kräkning
- magont (buksmärta)
- muskelkramper
- allmän sjukdomskänsla med svår trötthet
- andningssvårigheter
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Andra möjliga biverkningar är listade efter frekvens enligt följande:

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

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

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

- smakförändringar
- minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (symtom 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 symtom eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade orsaker.

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

- avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta Forminet och kontakta läkare.**
- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av biverkningar är likartad för barn och ungdomar som för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Forminet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

HDPE burk: Kan användas i upp till 90 dagar efter det första öppnandet.

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

Forminet 500 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

Forminet 850 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Forminet 500 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter präglade med "001" på ena sidan och "500" på andra sidan. Tabletterna är ungefär 11 mm i diameter och 6 mm i tjocklek.

Forminet 850 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter präglade med "002" på ena sidan och "850" på den andra sidan. Tabletterna är ungefär 13 mm i diameter och 7 mm i tjocklek.

Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "003" på ena sidan och "1000" på den andra sidan och med en brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna är ungefär 19 mm långa och 10 mm breda.

Förpackningsstorlekar

Forminet 500 mg filmdragerade tabletter

Blister (PVC/Al) med 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 och 180 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

Forminet 850 mg filmdragerade tabletter

Blister (PVC/Al) med 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 och 180 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

Blister (PVC/Al) med 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 och 1500 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekarna 500 tabletter (i HDPE-burk) och 1500 tabletter (i blister) är endast avsedda för sjukhus och dosdispensering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.4.2023.