

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oramet 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Oramet 850 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 Oramet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramet-valmistetta
3. Miten Oramet-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oramet-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oramet on ja mihin sitä käytetään

Oramet sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön glukoosin (sokerin) saannin verestä energiatarpeen tyydyttämiseksi tai varastoitavaksi myöhempää käyttöä varten.

Jos sinulla on diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei reagoi tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Oramet auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

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

Orametia 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 Orametia joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Yli 10-vuotiaille **lapsille** ja nuorille Orametia voidaan käyttää joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

Metformiinia, jota Oramet sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramet-valmistetta

Älä ota Oramet-valmistetta

- jos olet **allerginen** metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa 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 **maksaongelmia**
- jos käytät säännöllisesti runsaasti **alkoholia**
- jos sinulla on nestevajausta (**dehydraatio**) esim.
 - pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai
 - toistuvan oksentelun seurauksenaDehydraatio saattaa 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 sinulla on vaikea infektio esim. keuhkoissa, hengitysteissä tai munuaisissa. Vaikeat infektiot saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. "Varoitukset ja varotoimet").

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 Orametin ottaminen tietyksi ajaksi ennen tutkimusta tai leikkausta ja sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Oramet-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

Oramet 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 jäljempänä), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

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

Lopeta Oramet-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on jokin maitohappoasidoosin oire, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskouristukset
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys

- hengitysvaikeus
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oramet-tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- **Alentunut verensokeripitoisuus**, jonka oireita ovat esimerkiksi:
 - heikkous
 - huimaus
 - lisääntynyt hikoilu
 - nopea sydämensyke
 - näköhäiriöt
 - keskittymisvaikeudet.

Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, syö tai juo jotain sokeripitoista. Oramet yksin ei voi aiheuttaa verensokerin laskemista liian alhaiselle tasolle, mutta muut diabeteslääkkeet voivat.

- Olet **ylipainoinen**.
Noudata vähäkalorista ruokavaliota.
- **Käytät muita lääkkeitä**.
Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Oramet”.

Oramet-hoidon aikana lääkäri seuraa **munuais toimintaasi vähintään kerran vuodessa** tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Alle 10-vuotiaat lapset

Oramet-tablettien käyttöä **ei suositella** tälle ikäryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Oramet

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Oramet-lääkkeen annosta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- **alkoholipitoiset** lääkkeet
- **glukokortikoidit** (lääkkeitä, joita käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisemiseen elinsiirtojen yhteydessä sekä esim. ihon tulehdusreaktioiden tai astman hoitoon)
- **keuhkoputkia laajentavat lääkkeet**, kuten salbutamoli, fenoteroli ja terbutaliini
- virtsaneritystä lisäävät nesteenpoistolääkkeet
- **kivun ja tulehduksen hoitoon** käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- **tietty verensokerilääkkeet** (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)

- **lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren Oramet-pitoisuuteen**, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotimibi, olaparibi).
- **verensokeripitoisuutta alentavat lääkkeet**, kuten insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet. Näiden lääkkeiden ottaminen samanaikaisesti Oramet-valmisteen kanssa saattaa laskea verensokeripitoisuuden liian alhaiseksi. Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Oramet alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Oramet-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

Oramet 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 Orametia 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 Oramet-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Jos käytät myös insuliinia, lääkäri määrittää Oramet-aloitusannoksesi.

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

* 500 mg, 850 mg ja 1 000 mg metformiinihydrokloridia sisältäviä tabletteja on saatavilla yksilöllistä annostusta varten.

Aikuiset

- Suositeltu aloitusannos: 1 Oramet 500 mg -tabletti tai 1 Oramet 850 mg -tabletti 2–3 kertaa päivässä.
- Noin kahden viikon Oramet-hoidon jälkeen lääkäri saattaa mitata verensokeriarvosasi ja muuttaa annosta.
- Enimmäisannos: 3 000 mg metformiinihydrokloridia päivässä, mikä vastaa kuutta Oramet 500 mg -tablettia* päivässä, jaettuna kolmeen annokseen.

Yli 10-vuotiaat lapset

- Tavanomainen aloitusannos: 1 Oramet 500 mg -tabletti tai 1 Oramet 850 mg -tabletti päivässä.
- Noin kahden viikon Oramet-hoidon jälkeen lääkäri saattaa mitata lapsen verensokeripitoisuuden ja muuttaa annosta.

- Enimmäisannos: 2 000 mg metformiinihydrokloridia päivässä, mikä vastaa neljää Oramet 500 mg -tablettia* päivässä jaettuna 2–3 annokseen.

Yli 65-vuotiaat potilaat

Lääkäri päättää Oramet-annoksen perustuen munuaistesi toimintaan, sillä munuaisten vajaatoiminta on yleistä tässä ikäryhmässä. Ks. myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”.

Oramet 500 mg käyttötapa

Nielaise tabletti kokonaisina vesilasillisen kera joko **ruokailun yhteydessä tai aterian jälkeen**. Näin vältät ruoansulatukseen kohdistuvat haittavaikutukset.

Oramet 850 mg käyttötapa

Nielaise tabletti vesilasillisen kera joko **ruokailun yhteydessä tai aterian jälkeen**. Näin vältät ruoansulatukseen kohdistuvat haittavaikutukset. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

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 Oramet-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Seuranta

- Verensokeriarvosi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Oramet-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.

Hoidon kesto

Hoitava lääkäri päättää hoidon keston.

Jos otat enemmän Oramet-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Oramet-valmistetta 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 Oramet-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

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

Jos unohdat ottaa Oramet-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä se väliin ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Oramet-valmisteen käytön

Oramet-hoidon lopettaminen ilman lääkärin lupaa voi aiheuttaa verensokeripitoisuuden hallitsemattoman nousun. Tämä lisää riskiä pitkäaikaisten vaurioiden esiintymiseen esim. silmissä, munuaisissa ja verisuonissa.

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.

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset, voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä:

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- mahakipu
- ruokahalun menetys

Näitä haittavaikutuksia esiintyy pääasiassa hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai Oramet otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Oramet-lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

Yleiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:

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

Hyvin harvinaiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta:

- maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvinaisen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet").
- ihon punoitus
- kutina
- kutiseva ihottuma
- epätavalliset maksan toimintakokeiden tulokset tai maksatulehdus, jonka oireita voivat olla:
 - väsymys
 - ruokahalun menetys
 - painon lasku
 - ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus.

Jos tällaisia oireita esiintyy, lopeta Oramet-tablettien ottaminen heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

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 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. Oramet-valmisteen säilyttäminen

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

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oramet sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 662,9 mg metformiinia.
- Muut apuaineet ovat: povidoni K90, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

500 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Pyöreä, valkoinen ja molemmin puolin kupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa painatus "M 500" tabletin toisella puolella ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Tabletin mitat: 11 mm x 6 mm

Oramet 500 mg on saatavilla

- HDPE-tablettipurkissa, jossa on LDPE-kansi tai PP-kansi ja kuivausainesäiliö sekä 30, 60, 100, 250, 330, 400 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.
- PVC-alumiiniläpipainopakkauksessa, jossa on 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 tai 270 kalvopäällysteistä tablettia.

850 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Soikea, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakouurre tabletin toisella puolella ja painatus "M 850" toisella puolella.

Tabletin mitat: 19 mm x 6,5 mm

Oramet 850 mg on saatavilla

- HDPE-tablettipurkissa, jossa on LDPE-kansi tai PP-kansi ja kuivausainesäiliö sekä 30, 60, 100, 200, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

- PVC-alumiiniläpipainopakkauksessa, jossa on 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 tai 300 kalvopäälysteistä tablettia.

Säilytä kuivausainesäiliö purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

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

tai

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.07.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Oramet 500 mg filmdragerade tabletter Oramet 850 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 några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Oramet är och vad det används för

Oramet innehåller metformin, ett läkemedel som används för behandling av diabetes. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider. Insulin är ett hormon som produceras i bukspottkörteln och som hjälper kroppen att ta upp glukos (socker) från blodet. Kroppen använder glukos för att producera energi eller lagrar det för framtida behov.

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

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

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Oramet

Ta inte Oramet:

- om du är **allergisk** mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har **problem med levern**
- om du regelbundet dricker stora mängder **alkohol**
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (**uttorkning**), som till exempel efter
 - 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”).
- 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 har någon svår infektion, till exempel om den omfattar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet”).

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 Oramet under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen.

Läkaren avgör när du måste sluta ta Oramet och när du ska börja ta det igen.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Oramet kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Oramet under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Oramet 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.

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

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

Tala med din läkare innan du börjar ta Oramet om något av följande tillstånd gäller dig:

- Om du har symtom på **alltför låga blodsockernivåer** såsom:
 - svaghet
 - yrsel
 - ökad svettning
 - snabba hjärtslag
 - synrubbningar
 - koncentrationssvårigheterÄt eller drick något som innehåller socker om detta inträffar. Enbart Oramet kan inte göra att blodsockernivåerna sjunker för mycket, men andra diabetesläkemedel kan göra det.
- Om du är **överviktig**.
Håll dig till din diet med kontrollerat intag av kalorier.
- **Användning av andra läkemedel**.
Se ”Andra läkemedel och Oramet”.

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

Barn under 10 år

Oramet **rekommenderas inte** för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Oramet

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Oramet före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Oramet 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 Oramet. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som innehåller **alkohol**
- **glukokortikoider**, mediciner som förhindrar att ett organ stöts bort efter transplantation, minskar inflammation exempelvis i huden eller vid astma
- **mediciner som vidgar luftvägarna**, som salbutamol, fenoterol och terbutalin
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att **behandla smärta och inflammation** (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för **behandling av högt blodtryck** (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- **läkemedel som kan påverka mängden Oramet i blodet**, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- **mediciner som sänker blodsockernivån** såsom insulin eller sådana mediciner som tas via munnen.
Om du tar dessa mediciner tillsammans med Oramet kan dina blodsockernivåer bli alltför låga. Se avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Oramet med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Oramet 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.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Oramet orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Oramet 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, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Oramet

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du har nedsatt njurfunktion, kan läkaren skriva ut en lägre dos.

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

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

*Det finns tabletter som innehåller 500, 850 och 1000 mg metforminhydroklorid, för individuell dosanpassning.

Vuxna

- Rekommenderad startdos: 1 Oramet 500 mg tablett eller 1 Oramet 850 mg tablett 2 till 3 gånger dagligen.
- Efter att du har tagit Oramet i ungefär 2 veckor kan läkaren vilja mäta ditt blodsocker och anpassa dosen.
- Den högsta dosen är 3000 mg metforminhydroklorid dagligen, vilket motsvarar 6 Oramet 500 mg tabletter* dagligen, uppdelat på 3 dostillfällen.

Barn från 10 års ålder

- Vanlig startdos: 1 Oramet 500 mg tablett eller 1 Oramet 850 mg tablett dagligen.
- Efter att barnet har tagit Oramet i ungefär 2 veckor kan läkaren vilja mäta blodsockret och anpassa dosen.
- Den högsta dosen är 2000 mg metforminhydroklorid dagligen, vilket motsvarar 4 Oramet 500 mg tabletter* dagligen, uppdelat på 2 eller 3 dostillfällen.

Patienter från 65 års ålder

Läkaren bestämmer Oramet dosen efter hur dina njurar fungerar eftersom det är vanligt med försämrad njurfunktion i denna patientgrupp. Se även avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”.

Så här tar du Oramet 500 mg

Svälj tablettens hel tillsammans med ett glas vatten, **i samband med eller efter måltid**. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen.

Så här tar du Oramet 850 mg

Svälj tablettens tillsammans med ett glas vatten, **i samband med eller efter måltid**. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

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 Oramet verkar för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Kontroller

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

Behandlingens längd

Detta avgörs av din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Oramet

Om du har tagit för stor mängd av Oramet, 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 Oramet 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 Oramet

Om du glömmet att ta en dos ska du hoppa över den glömda dosen och bara fortsätta med din vanliga dos vid nästa dostillfälle.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Oramet

Om du slutar ta Oramet utan din läkares samtycke kan detta göra att blodsockernivån stiger okontrollerbart. Detta ökar risken för skador på lång sikt, till exempel kan skador drabba ögonen, njurarna och blodkärlen.

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.

Oramet kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig måste du **sluta ta Oramet och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Andra möjliga biverkningar

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

- illamående
- kräkningar
- diarré
- ont i magen
- aptitlöshet

Dessa besvär inträffar främst i början av behandlingen. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Oramet i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Oramet och prata 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 gulfärgad 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):

- laktatacidos. Detta är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).
- hudrodnad
- klåda
- kliande utslag
- onormala levervärden eller inflammation i levern; detta kan ge:
 - trötthet
 - aptitlöshet
 - viktninskning
 - med eller utan gulfärgning i huden eller ögonvitorna.

Sluta ta Oramet och informera genast läkare om detta inträffar.

Barn och ungdomar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Oramet ska förvaras

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

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

Detta läkemedel kräver 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.
En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är: povidon K90, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg filmdragerade tabletter

Rund, vit, filmdragerad tablett som är konvex på båda sidor. Tabletten är märkt med "M500" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

Tablettens dimensioner: 11 mm x 6 mm

Oramet 500 mg finns i

- HDPE-tablettbehållare med LDPE-lock eller PP-lock och torkmedelsbehållare, med 30, 60, 100, 250, 330, 400 och 500 filmdragerade tabletter
- PVC-aluminiumtryckförpackning, med 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 och 270 filmdragerade tabletter.

850 mg filmdragerade tabletter

Oval, vit, filmdragerad tablett. Tabletten har brytskåra på ena sidan och är märkt med "M850" på den andra sidan.

Tablettens dimensioner: 19 mm x 6,5 mm

Oramet 850 mg finns i

- HDPE-tablettbehållare med LDPE-lock eller PP-lock och torkmedelsbehållare, med 30, 60, 100, 200, 250 och 500 filmdragerade tabletter
- PVC-aluminiumtryckförpackning, med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 och 300 filmdragerade tabletter.

Förvara torkmedelsbehållaren i burken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

eller

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 13.07.2023