

## PAKKAUSSELOSTE

### ORAMET-HEXAL 500 mg tai 850 mg kalvopäällysteiset tabletit metformiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oramet-hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oramet-hexal -tabletteja
3. Miten Oramet-hexal -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oramet-hexal -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. MITÄ ORAMET-HEXAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Oramet-hexal sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Oramet-hexal -tabletteja käytetään tyypin 2 (aikuistyyppin diabetes, myös nk. insuliinista riippumaton diabetes) diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä veren sokeriarvojen hallintaan. Sitä käytetään erityisesti ylipainoisille potilaille. Oramet-hexal auttaa pitkään käytettynä myös pienentämään lisäsairauksien riskiä, jonka diabetes aiheuttaa ylipainoisille potilaille.

#### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT ORAMET-HEXAL -TABLETTEJA**

##### **Älä ota Oramet-hexal -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) metformiinille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle
  - jos sairastamasi diabetes ei ole hoitotasapainossa tai sinulla on esimerkiksi vaikea hyperglykemia (korkea veren sokeritaso), pahoinvointia, oksentelua, nestehukkaa tai painosi laskee nopeasti tai sinulla on ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy nk. ketoaineita ja joka saattaa johtaa koomaan. Ketoasidoosin oireita ovat vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen epätavallisen makea tuoksu.
  - jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten toimintahäiriö
  - jos kärsit nestevajauksesta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai vaikean ripulin tai oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa maitohappoasidoosin riskin
  - jos sinulla on vaikea tulehdus (esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus). Tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa maitohappoasidoosin riskin.
  - jos sinua hoidetaan sydämeen liittyvien ongelmien vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vakavia verenkiertoon liittyviä ongelmia tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa liian alhaiseen hapensaantiin kudoksissa, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin riskin.
  - jos sinulla on maksan vajaatoiminta, akuutti alkoholimyrkytys tai käytät runsaasti alkoholia
- Jos jokin edellä mainittu koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oramet-hexalia,**

- jos olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodipitoista varjoainetta
- jos olet menossa suureen leikkaukseen

Sinun on keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö tietyksi ajaksi ennen tutkimusta tai leikkausta ja sen jälkeen. Lääkärisi päättää, tarvitsetko sinä aikana muuta hoitoa. On tärkeää noudattaa tarkasti lääkärin antamia ohjeita.

### **Ole erityisen varovainen Oramet-hexal -lääkityksen suhteen**

Oramet-hexal saattaa aiheuttaa hyvin harvinaisen, mutta vakavan maitohappoasidoosiksi kutsutun lisäsairauden, erityisesti jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireita ovat oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. **Jos sinulle on tällaisia oireita, välitön sairaalahoito saatat olla välttämätöntä, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta välittömästi Oramet-hexal -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

Oramet-hexal yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Oramet-hexal -tabletteja muiden diabeteslääkkeiden kanssa (esim. sulfonyyliureat, insuliini, glinidit), sinulla on hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykkettä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa, kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

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

Jos olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta, **sinun on lopetettava Oramet-hexal -tablettien ottaminen tietyksi ajaksi ennen tutkimusta ja sen jälkeen** (ks. edellä ”Muista kysyä lääkärin neuvoa”).

Kerro lääkärille, jos käytät Oramet-hexal -tablettien kanssa samanaikaisesti jotakin seuraavista lääkkeistä. Verensokeriarvojasi voi olla tarpeen mitata useammin tai lääkärisi on ehkä muutettava Oramet-hexal -annosta:

- kortisonivalmisteet (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman hoidossa)
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoidossa)
- nesteenoistolääkkeet (käytetään poistamaan nestettä elimistöstä virtsaneritystä lisäämällä)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Oramet-hexal –tablettien ruuan ja juoman ja alkoholin kanssa**

Ota Oramet-hexal -tabletit aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Älä käytä alkoholia Oramet-hexal -hoidon aikana. Alkoholi saattaa lisätä maitohappoasidoosin riskiä erityisesti, jos sinulla on maksaongelmia tai jos olet aliravittu. Tämä koskee myös alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Raskauden aikana diabetesta hoidetaan insuliinilla. Jos huomaat tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta lääkkeen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin, jotta hän voi muuttaa lääkitystäsi. Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät tai aiot imettää lastasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oramet-hexal ei aiheuta yksin käytettynä hypoglykemiaa (verensokeripitoisuuden liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Oramet-hexal -tabletteja muiden diabeteslääkkeiden kanssa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, glinidit). Hypoglykemiaoireita ovat mm. heikotus, huimaus,

lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Älä aja tai käytä koneita, mikäli huomaat näitä oireita.

### **Tärkeää tietoa Oramet-hexal -tablettien sisältämästä aineesta**

Oramet-hexal -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. MITEN ORAMET-HEXAL -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN**

Käytä Oramet-hexal -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oramet-hexal -tableteilla ei voi korvata terveellistä elämäntapaa. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta säännöllistä liikuntaa.

### Tavanomainen annos

Aikuisten tavanomainen annos on yksi 500 mg tai 850 mg tabletti 2-3 kertaa päivässä aterioiden yhteydessä tai niiden jälkeen. Suurin vuorokausiannos on 3 g jaettuna kolmeen ottokertaan.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallinen yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten aloitusannos on yksi 500 mg tai 850 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2 g kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna. 10–12-vuotiaita lapsia saa hoitaa vain lääkärin määräyksestä, sillä kokemusta tämän ikäryhmän potilaiden hoidosta metformiinilla ovat niukat.

Jos käytät myös insuliinia, lääkärisi määrittää Oramet-hexal -aloitusannoksesi.

### Seuranta

- Lääkäri sovittaa Oramet-hexal -annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele säännöllisesti lääkärin kanssa. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuorten hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaistoimintasi vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita tiheämpää seurantaa, jos olet iäkäs tai munuaisesi eivät toimi normaalisti.

### Miten Oramet-hexal -tabletteja otetaan

Ota tabletit ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Ota tabletti ja juo samalla lasillinen vettä.

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

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

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

Jos olet ottanut Oramet-hexal -valmistetta enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Sen oireita ovat oksentelu, vatsakipu, lihaskrampit, yleinen huonovointisuus, voimakas väsymys ja hengitysvaikeudet. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, välitön sairaalahoito on välttämätöntä, sillä maitohappoasidoosi voi aiheuttaa kooman. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

### **Jos unohdat ottaa Oramet-hexal -tabletin**

Jos olet unohtanut ottaa Oramet-hexal -annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava lääkeannos tavalliseen aikaan.

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

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeet, Oramet-hexal -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

##### Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta)

- Ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Näitä oireita esiintyy useimmin hoidon alkuvaiheessa. Oireet lievenevät, kun lääkeannos jaetaan useampaan annokseen vuorokaudessa tai tabletit otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Oramet-hexal -tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

##### Yleiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin yhdellä 10 potilaasta)

- Makuhäiriöt.

##### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin yhdellä 10000 potilaasta)

- Maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvinainen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireita ovat oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. **Jos sinulla on tällaisia oireita, välitön sairaalahoito on välttämätöntä, sillä maitohappoasidoosi voi aiheuttaa kooman. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**
- 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 Oramet-hexal -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**
- Ihoreaktiot, esim. ihon punoitus, kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).
- Veren alhaiset B<sub>12</sub>-vitamiiniarvot.

##### Lapset ja nuoret

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### 5. ORAMET-HEXAL -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Oramet-hexal sisältää**

Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.

Yksi 500 mg tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 390 mg metformiinia.

Yksi 850 mg tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, mikä vastaa 663 mg metformiinia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Kalvopäällyste: Opadry valkoinen OY-L-28900, joka sisältää laktoosimonohydraattia, hypromelloosia, titaanidioksidia (E171) ja makrogoli 4000.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

500 mg tabletit: valkoinen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa molemmilla puolilla jakourre ja toisella puolella merkintä ”M 500”

850 mg tabletit: valkoinen, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella snap tab – jakourre ja toisella puolella merkintä ”M/850”

## **Pakkauskoot**

500 mg tabletit: 100 ja 300 tablettia

850 mg tabletit: 30, 100 ja 300 tablettia

## **Myyntiluvan haltija**

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

## **Valmistajat**

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

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

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Puola

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 03.11.2011**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### ORAMET-HEXAL 500 mg eller 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. VAD ÄR ORAMET-HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Oramet-hexal innehåller metformin, som används för behandling av diabetes. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Oramet-hexal används för att behandla patienter med typ 2 diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes") när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter. Om du är vuxen och överviktig, kan intag av Oramet-hexal under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes.

#### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ORAMET-HEXAL TABLETTER**

##### **Ta inte Oramet-hexal tabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel
  - om du har okontrollerad diabetes, t.ex. svår hyperglykemi (mycket höga blodglukosnivåer) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd vid vilket substanser som kallas "ketonkroppar" ansamlas i blodet. Symtomen omfattar magont, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller en karakteristisk, acetondoftande andedräkt.
  - om du har nedsatt njurfunktion eller njursvikt
  - om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kräkts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidosis.
  - 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 laktatacidosis.
  - om du behandlas för hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidosis.
  - om du har nedsatt leverfunktion, akut alkoholförgiftning eller du dricker stora mängder alkohol
- Om något av detta gäller dig, tala med en läkare innan du använder detta läkemedel.

#### **Varningar och försiktighetsmått**

Tala med läkare innan du använder Oramet-hexal tabletter:

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

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

### **Var särskilt försiktig med Oramet-hexal**

Oramet-hexal kan orsaka en mycket sällsynt, men allvarlig komplikation som kallas laktatacidos, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. **Om du får sådana symtom, kan du behöva omedelbar behandling. Sluta omedelbart att ta Oramet-hexal och tala genast om det för din läkare eller närmaste sjukhus.**

Oramet-hexal i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt). Om du tar Oramet-hexal tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, glinider) 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.

### **Andra läkemedel och Oramet-hexal**

Om du behöver få en injektion med kontrastmedel som innehåller jod i blodet, exempelvis i samband med en röntgenundersökning eller datortomografi, **måste du sluta att ta Oramet-hexal en viss tid före och efter undersökningen** (se ”Du måste rådfråga läkare” ovan).

Tala om din läkare om du tar något av följande läkemedel samtidigt som du tar Oramet-hexal. Du kan behöva kontrollera blodglukoshalten oftare eller också kan din läkare ändra dosen av Oramet-hexal:

- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma)
- urindrivande läkemedel (används för att avlägsna vätska från kroppen genom ökad urinproduktion)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Oramet-hexal med mat, dryck och alkohol**

Ta Oramet-hexal tabletter i samband med eller efter måltid. Drick inte alkohol när du tar Oramet-hexal. Alkohol kan öka risken för laktatacidos, särskilt om du har leverbesvär eller är undernärd. Detta gäller även läkemedel som innehåller alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal du tar något läkemedel. Under en graviditet behöver du insulin för att behandla din diabetes. Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid eller planerar att bli det, så att han eller hon kan ändra din behandling.

Ta inte det här läkemedlet om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

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

Enbart Oramet-hexal orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Oramet-hexal tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, glinider). 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.

### **Viktig information om något innehållsämne i Oramet-hexal tabletter**

Oramet-hexal innehåller lactos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. HUR DU ANVÄNDER ORAMET-HEXAL TABLETTER**

Använd alltid Oramet-hexal tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

#### Vanlig dos

Vanlig dos för vuxna är en 500 mg eller 850 mg tablett 2-3 gånger om dagen i samband med eller efter en måltid. Maximal dagsdos är 3 g fördelade på tre doser.

#### Användning för barn

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Oramet-hexal en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 g fördelade 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.

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

#### Kontroller

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

#### Hur du tar Oramet-hexal

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

Ta tablett och drick 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-hexal verkan är för stark eller för svag, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

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

Om du har tagit för stor mängd av Oramet-hexal, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Om du får sådana symtom, kan du behöva omedelbar sjukhusbehandling eftersom laktatacidos kan leda till koma. Kontakta genast din läkare eller närmaste sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta en Oramet-hexal tablett**

Om du har glömt att ta en dos, ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Oramet-hexal tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

##### Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

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

##### Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Smakförändringar.

##### Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 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. Om du får sådana symtom, behöver du omedelbar behandling. Symtom på laktatacidos är kräkning, magont (buksmärta) med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. **Om du får sådana symtom ska du omedelbart sluta att ta Oramet-hexal och genast tala om det för din läkare.**
- Avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du **sluta att ta detta läkemedel.**
- Hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.
- Låg halt av vitamin B<sub>12</sub> i blodet.

##### Barn och ungdomar

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 5. HUR ORAMET-HEXAL TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid.

Varje 500 mg tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.

Varje 850 mg tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metformin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, copovidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering: Opadry vit OY-L-28900, som innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 4000.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

500 mg tablett: Vit, bikonvex, avlång filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna och märkta "M 500"

850 mg tablett: Vit, avlång med SnapTab-skåra på översidan och konvex undersida präglad "M/850"

#### **Förpackningsstorlekar**

500 mg tablett: 100 och 300 tabletter

850 mg tablett: 30, 100 och 300 tabletter

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

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

#### **Tillverkare**

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

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

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel godkändes senast 03.11.2011**