

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metformin Actavis 500 mg ja 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen

metformiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Metformin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Metformin Actavista käytetään ns. aikuistyyppin sokeritaudin hoitoon, erityisesti ylipainoisille potilaille, silloin kun pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä alentamaan kohonnutta verensokeria.

Metformin Actavis alentaa kohonnutta verensokeria aiheuttamatta kuitenkaan verensokerin putoamista liian alas.

Metformin Actavista voidaan käyttää verensokerin alentamiseen yksin tai yhdessä muiden suun kautta otettavien verensokeria alentavien lääkkeiden (sulfonyyliureoiden) sekä insuliinin kanssa.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Actavista

Älä ota Metformin Actavista

- jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta tai käytät runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydän- tai keuhkosairaus

- 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 vakava tulehdus
- jos kärsit vaikeasta kuivumisesta (olet menettänyt paljon nestettä esimerkiksi vakavan sairauden tai ripulin seurauksena)
- verenkierrosokin tapauksessa

Varoitukset ja varotoimet

Maitohappoasidoosin riski

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

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

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

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

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

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

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

On tärkeää noudattaa lääkkeiden annostusohjeita, ruokavalio-ohjeita ja säännöllistä kunto-ohjelmaa, sillä tämä voi vähentää maitohappoasidoosin riskiä.

Leikkaus

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

Hypoglykemia

Käytettäessä Metformin Actavista yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, kuten insuliinin, sulfonyyliureoiden tai meglitinidien kanssa, matalan verensokerin (hypoglykemia) mahdollisuus on olemassa. Matalan verensokerin oireita ovat hikoilu, vapina, ahdistus, sydämen tykytyt ja

nälän tunne. Näitä oireita saattaa usein helpottaa maidon juominen sekä sokerin tai vastaavan nauttiminen. Potilaiden on edelleen jatkettava ruokavaliotaan, jossa hiilihydraattien saanti jakaantuu tasaisesti koko päivän ajalle. Ylipainoisten potilaiden on jatkettava vähän energiaa sisältävän ruokavalion noudattamista. Diabeteksen seurannan tavanomaiset laboratoriotestit on otettava säännöllisesti.

Munuaistoiminnan seuranta

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

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Actavis

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

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

- Glukokortikoidit (ryhmä tulehduskipulääkkeitä, joiden avulla hoidetaan esimerkiksi astmaa ja ihotulehdusta)
- Sympatomimeetit (lääkkeitä, jotka vaikuttavat hermojärjestelmän tiettyyn osaan, esimerkiksi adrenaliiniin, ja lääkkeitä, joita käytetään astman hoitoon)
- 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)

Metformin Actavis alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaista sokeritautia ei saa hoitaa Metformin Actaviksella, vaan insuliinilla. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Metformin Actavis erittyy äidinmaitoon. Imetystä ei suositella metformiinihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Actavis ei yksin käytettynä aiheuta hypoglykemiaa eikä sillä siksi ole vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn. Hypoglykemian mahdollisuus on kuitenkin olemassa, jos metformiinia käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa. Tämä on huomioitava ennen kuin ajat tai käytät koneita.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Metformin Actavis otetaan

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

Aikuiset

Metformin Actavis 500 mg: Tavallinen annos on 1 tabletti 2-3 kertaa päivässä. Annosta voidaan nostaa korkeintaan 6 tablettiin päivässä.

Metformin Actavis 850 mg: Tavallinen annos on 1 tabletti 2-3 kertaa päivässä. Annosta voidaan nostaa korkeintaan 3 tablettiin päivässä.

Iäkkäät potilaat

Annostuksessa on huomioitava munuaisten toiminta.

Heikentynyt munuaisten toiminta

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

Tabletit otetaan ruoan yhteydessä. Tämä pienentää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.

Jos otat enemmän Metformin Actavista kuin Sinun pitäisi

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. Yliannostusoireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, metallin maku suussa, alhainen veren sokeri, maitohappoasidoosi, verenkiertohäiriöt ja shokki.

Jos unohdat ottaa Metformin Actavis -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Metformin Actavis 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, **lopetta Metformin Actavis -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Muut haittavaikutukset:

- **Hyvin yleiset** (yli 1 potilaalla 10:sta): ripuli, ruokahaluttomuus, huonovointisuus tai oksentelu, vatsavaivat tai vatsakipu. Näitä oireita ilmaantuu erityisesti hoidon alussa.
- **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä): makuhäiriöt.

- **Erittäin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta): punoittava ihottuma, maksatulehdus eli hepatiitti (oireina kellertävä iho ja silmänvalkuaiset), muutokset maksa-arvoissa.
- Joillekin potilaille metformiinivalmisteen pitkäaikainen käyttö on aiheuttanut **veren B₁₂-vitamiinipitoisuuden laskua** (tietynlainen anemia, joka voi aiheuttaa rasisukseen liittyvää hengenahdistusta, ihon kalpeutta sekä infektioherkkyttä). Veren B₁₂-vitamiinipitoisuus voidaan määrittää verikokeella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea.

5. Metformin Actaviksen säilyttäminen

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 500 mg tai 850 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: povidoni, steariinihappo, kolloidinen piidioksidi, vedetön.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

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

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanti

Valmistaja

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstable
Iso-Britannia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2019.

Bipacksedel: information till patienten

Metformin Actavis 500 mg och 850 mg filmdragerade tabletter

metforminhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Metformin Actavis är och vad det används för

Metformin Actavis används vid diabetes mellitus (sockersjuka) hos vuxna, speciellt hos överviktiga patienter, när diet och träning inte har reducerat sockernivån.

Metformin Actavis sänker blodglukos (blodsockret) hos diabetiker utan att förorsaka att nivåerna sjunker för lågt. Metformin Actavis kan användas som enda behandling eller kombineras med andra perorala diabetesmedel (sulfonureider) eller med insulin.

Metformin, som finns i Metformin Actavis, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Actavis

Ta inte Metformin Actavis

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem eller lider av alkoholism
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har allvarlig hjärt- eller lungsjukdom
- 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 ketonroppar

ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.

- om du har en allvarlig infektion
- om du lider av svår uttorkning (förlorat mycket vätska av din kropp, som kan hända om du har en allvarlig sjukdom eller diarré)
- vid chocktillstånd.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

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

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

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

Sluta ta Metformin Actavis och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel som du ska, följer kostråd och tränar regelbundet eftersom detta kan minska risken för laktatacidos.

Operation

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

Hypoglykemi

När Metformin Actavis tas tillsammans med andra läkemedel mot diabetes (t.ex. insulin, sulfonylureider eller meglitinider) finns det en risk för hypoglykemi. Symptom på lågt blodsocker såsom svettningar, skakningar, oro, hjärtklappning och hunger kan uppträda. Då hjälper det ofta att dricka mjölk, sockerbitar eller liknande.

Sedvanliga laboratorietester för övervakning av diabetes bör göras regelbundet.

Kontrollering av njurfunktion

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

Andra läkemedel och Metformin Actavis

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

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

- Glukokortikoider (en grupp av anti-inflammatoriska läkemedel som används för att behandla till exempel astma och inflammation i huden)
- Sympatomimetika (läkemedel som påverkar en viss del av nervsystemet till exempel adrenalin och läkemedel för behandling av astma)
- 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).

Metformin Actavis med alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

Under graviditet ska diabetes inte behandlas med Metformin Actavis utan med insulin. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Metformin Actavis går över i modersmjölken. Amning rekommenderas inte under metforminbehandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Actavis som enda behandling orsakar inte hypoglykemi och har därför ingen effekt på körförmågan eller användning av maskiner. Det finns dock en risk för hypoglykemi när metformin används tillsammans med andra diabetesmedel eller med insulin, så se till att du inte är påverkad innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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 Metformin Actavis

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

Vuxna

Den vanliga dosen av Metformin Actavis 500 mg är 1 tablett 2-3 gånger dagligen, men dosen kan ökas till maximalt 6 tabletter dagligen.

Den vanliga dosen av Metformin Actavis 850 mg är 1 tablett 2-3 gånger dagligen, men dosen kan ökas till maximalt 3 tabletter dagligen.

Äldre

Dosen bör anpassas baserat på njurfunktionen.

Nedsatt njurfunktion

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

Tabletterna bör tas tillsammans med måltider för att minska risken för gastrointestinala biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Actavis

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. Symptom på överdosering är illamående, kräkningar, diarré, metallsmak, låg blodsockerhalt, mjölksyraacidosis, cirkulationspåverkan samt chock.

Om du har glömt att ta Metformin Actavis

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Andra biverkningar:

- **Mycket vanliga biverkningar** (kan drabba fler än 1 användare av 10): diarré, minskad matlust, illamående eller kräkningar, magbesvär eller magont (speciellt i början av behandlingen).
- **Vanliga biverkningar** (kan drabba färre än 1 användare av 10): förändrade smakupplevelser.
- **Mycket sällsynta biverkningar** (kan drabba färre än 1 användare av 10 000): lindriga röda hudutslag, hepatit (d.v.s. leverinflammation med gulskiftande hud eller ögonvitor), förändrade leverfunktionsvärden.

En del patienter som använt Metformin under en längre tid har uppvisat **sänkta halter av vitamin B₁₂** i sitt blod (en viss typ av anemi som orsakar andfåddhet i samband med ansträngning, som ger en blek hudton, och som försvagar motståndskraften mot infektioner). Denna biverkning kan konstateras med hjälp av ett blodprov.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

5. Hur Metformin Actavis ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i den månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En tablett innehåller 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettens kärna: povidon, stearinsyra, kolloidal kiseldioxid
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstable
Storbritannien

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

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 27.11.2019.