

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 lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin 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 valmisteen 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)
- verenkiertosokin 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 tykytys ja nälän tunne. Näitä oireita saattaa usein helpottaa maidon juominen sekä sokerin tai vastaavan

nauttiminen. Potilaiden tulee edelleen jatkaa ruokavaliotaan, jossa hiilihydraattien saanti jakaantuu tasaisesti koko päivän ajalle. Ylipainoisten potilaiden tulee jatkaa vähän energiaa sisältävän ruokavaliion noudattamista. Diabeteksen seurannan tavanomaiset laboratoriotestit tulee otattaa 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 nesteenoistolääkkeet
- 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 maitohapposidoosin 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 tulee huomioida 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.

Läkkäät potilaat

Annostuksessa tulee huomioida 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. 09 471 977) 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, **lope ta 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 rasisitukseen liittyvää hengenahdistusta, ihon kalpeutta sekä infektioherkkyyttä). 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 talousjätteen 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 pakkauskoost

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 läpipainopakkausissa 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.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
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:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2017.