

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Actavis 1000 mg filmdragerade tabletter metforminhydroklorid

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

Vad Metformin Actavis är

Metformin Actavis 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. Metformin Actavis 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 Metformin Actavis under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktning.

Vad Metformin Actavis används för

Metformin Actavis 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 Metformin Actavis 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 Metformin Actavis som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Metformin Actavis

Ta inte Metformin Actavis

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har leverbesvär.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes, med t.ex. svår hyperglykemi (höga blodglukosnivåer), illamående, kräkningar, diarré, plötslig viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd vid vilket substanser som kallas ”ketonkroppar” ansamlas i blodet och vilket kan leda till diabetisk pre-koma. Symtomen omfattar magont, snabb och djup andhämtning, sömnlöshet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet” nedan).
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet” nedan).
- 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” nedan).
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan att 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 Metformin Actavis under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Läkaren kommer att avgöra om du behöver någon annan behandling under denna tid. Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metformin Actavis.

Risk för laktatacidos

Metformin Actavis kan orsaka en mycket sällsynt, men väldigt allvarlig biverkan som kallas laktatacidos, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos ökar också med 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.

Tala omedelbart med läkaren för att få ytterligare anvisningar om:

- du har en genetiskt nedärvd sjukdom som påverkar mitokondrierna (cellernas energiproducerande komponenter) såsom MELAS-syndrom (mitokondriell encefalopati, myopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder) eller MIDD (maternellt nedärvd diabetes och dövhet).
- du får något av följande symtom efter att du har påbörjat behandling med metformin: krampanfall, nedsatta kognitiva förmågor, problem med kroppsrörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

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.

Metformin Actavis i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Actavis tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, som kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med 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 med kontrastmedel som innehåller jod i blodet, exempelvis i samband med en röntgenundersökning eller datortomografi, måste du sluta att 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 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 Metformin Actavis. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib).
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma)
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- läkemedel som kan ändra mängden av metformin i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

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

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

Det är inte rekommenderat att ta det här läkemedlet om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Actavis 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 Metformin Actavis 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metformin Actavis

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

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

Rekommenderad dos

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Actavis en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 000 mg 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.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Actavis två eller tre gånger om dagen. Maximal dygnsdos är 3 000 mg fördelade på tre doser.

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

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

Kontroller

- Din läkare kommer att utföra regelbundna blodglukostester och anpassa din dos Metformin Actavis 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 Metformin Actavis

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

Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

- Om du tar en dos per dag ska den tas på morgonen (vid frukost).

- Om du tar två doser per dag ska de tas på morgonen (vid frukost) och på kvällen (vid middagen).
- Om du tar tre doser per dag ska du ta dem på morgonen (vid frukost), mitt på dagen (vid lunch) och på kvällen (vid middagen).

Tabletterna kan delas i lika delar.

Om du efter en tid tycker att Metformin Actavis effekt är för stark eller för svag ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Actavis

Om du har 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Actavis, 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 Metformin Actavis omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

Om du har glömt att ta Metformin Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar är mycket allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Metformin Actavis och kontakta läkare omedelbart:

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

- Metformin Actavis kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är ospecifika (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.
- Avvikelse i leverfunktionstest eller hepatit (leverinflammation; detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitrorna). Om detta händer dig, **ska du sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare.**

Andra möjliga biverkningar

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

- Matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Metformin Actavis. 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 Metformin Actavis och prata med din läkare.**

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

- Smakförändringar.

- Minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (symtom kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller guldfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina symtom eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade orsaker.

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

- Hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

Barn och ungdomar

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metformin Actavis ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen eller burken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven 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.

Varje 1000 mg tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: povidon, stearinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan och "M" och "T" inpräglad på var sin sida av tablettskåran. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningar

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400 st filmdragerade tabletter

Burkar

20, 30, 60, 90, 100, 180, 200, 400 st filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
Ul. Samokovsko Shosse 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-03-05