



Metformin Actavis

500 mg och 850 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Metformin Actavis och vad används det för?
2. Innan du använder Metformin Actavis
3. Hur du använder Metformin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Metformin Actavis

Vad innehåller Metformin Actavis ?

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid 500 mg eller 850 mg.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: povidon, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island



1. VAD ÄR METFORMIN ACTAVIS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

500 mg tabletter: Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt ”MF” på ena sidan.

850 mg tabletter: Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt ”MH” på ena sidan.

Läkemedelsgrupp

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

Vad används Metformin Actavis för?

Metformin Actavis används vid diabetes mellitus (sockersjuka) hos vuxna, speciellt hos överviktiga, då behandling med kost och motion inte har sänkt blodsockernivåerna.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER METFORMIN ACTAVIS

Använd inte Metformin Actavis:

- om du är överkänslig (allergisk) mot metformin eller något hjälpämne i Metformin Actavis
- om du har en leverskada eller om du lider av alkoholism
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har allvarlig hjärt- eller lungsjukdom
- om du har benägenhet för diabetisk ketoacidosis och diabetisk pre-koma
- om du har en allvarlig infektion
- om du ammar
- om du är kraftigt dehydrerad (det vill säga har förlorat mycket vatten, vilket kan ske om du drabbas av kraftigt illamående eller diarré)
- vid chocktillstånd
- om du ska genomgå röntgenundersökning (se avsnittet ”Var särskilt försiktig med Metformin Actavis”).



Var särskilt försiktig med Metformin Actavis

- Om du får symtom på störningar i mjölksyrabalansen (mjölksyraacidosis) såsom magsmärtor, kräkningar, muskelsmärtor, slöhet och andningssvårigheter bör du omedelbart kontakta sjukhus.
- Om du har åldersdiabetes och njurfunktionen är nedsatt bör du rådgöra med läkare innan behandling med Metformin Actavis påbörjas.
- Om du ska genomgå en röntgenundersökning med joderande kontrastmedel, bör behandlingen med Metformin Actavis avbrytas före eller vid början av sådan undersökning. Medicineringen ska inte återupptas förrän 48 timmar efter och endast efter att njurfunktionen har kontrollerats på nytt och funnits vara normal.

Behandlingen bör avbrytas och läkare bör kontaktas för råd i samband med operationer.

När Metformin Actavis tas tillsammans med diabetestabletter av sulfonureid typ eller insulin måste möjligheten för att blodsockret blir för lågt beaktas. "Känningar" såsom svettningar, skakningar, oro, hjärklappning och hungerkänsla kan i så fall uppträda. Då hjälper det ofta att inta mjölk, sockerbitar eller liknande.

Alla patienter bör fortsätta sina dieter med en jämn fördelning av kolhydratintag under dagen. Överviktiga patienter bör fortsätta sina energisnåla dieter.

Sedvanliga laborietester för övervakning av diabetes bör göras regelbundet.

Intag av Metformin Actavis med mat och dryck

Högt alkoholintag kan öka risken för syraansamling i blodet, framför allt ifall man har leverskada eller är undernärd. Undvik därför alkohol under behandling med Metformin Actavis.

Graviditet

Under graviditet ska diabetes inte behandlas med Metformin Actavis utan med insulin.

Rådfråga därför din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

Amning

Det är okänt om Metformin Actavis går över i modersmjölken.

Rådfråga därför din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Actavis som enda behandling orsakar inte för låg blodsockerhalt och har därför ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.



Dock finns risk för utveckling av för låg blodsockerhalt när metformin används tillsammans med andra diabetesmedel eller med insulin. Se till att du inte är påverkad innan du kör bil eller använder maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av andra läkemedel

Andra läkemedel kan ha påverkan på effekten av Metformin Actavis:

Kortison, läkemedel mot astma (av typ beta 2-stimulerare) och urindrivande medel kan höja blodsockret och kan leda till att man behöver anpassa dosen av Metformin Actavis.

Läkemedel mot högt blodtryck av typ ACE-hämmare, kan sänka blodsockret och kan leda till att man behöver anpassa dosen av Metformin Actavis.

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

3. HUR DU ANVÄNDER METFORMIN ACTAVIS

Doseringsanvisning

Använd alltid Metformin Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Vuxna

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

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

Äldre

Dosen justeras beroende på njurfunktionen.

Tabletterna bör tas vid måltid för att minska mag-tarmbesvär.

Om du använder mera Metformin Actavis än du borde

Om du misstänker överdos eller förgiftning kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).



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

Om du glömt ta Metformin Actavis

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare), särskilt under den första behandlingstiden samt vid höga doser: mag-tarmbesvär som illamående och kräkningar, buksmärter, nedsatt aptit och diarré. Det är dock sällsynt att man behöver avbryta behandlingen på grund av dessa besvär. Om dessa symtom kvarstår, kontakta din läkare.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Smakförändringar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Störning i mjölksyrabalansen i enstaka fall, vilket kan få allvarliga följder (se avsnitt Var särskilt försiktig med Metformin Actavis) samt hudreaktioner såsom klåda, rodnad och nässelutslag.

Genom sin effekt på tarmen kan Metformin Actavis påverka upptaget av vitamin B₁₂, något som endast i undantagsfall ger problem.

Påverkan på leverfunktionsprover eller inflammation i levern (hepatit) som orsakar gulfärgning av hud och ögonvitor är övergående vid avbrytande av behandling.

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

5. FÖRVARING AV METFORMIN ACTAVIS

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009–11–02