

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Metformin Actavis 500 mg och 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 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 hos vuxna, speciellt hos överviktiga, då behandling med kost och motion inte har sänkt blodsockernivåerna.

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.

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**

**Använd inte Metformin Actavis**

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leverskada eller om du 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, laktacidosis (se "Risk för laktacidosis" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar 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 doft.

- om du har en allvarlig infektion
- 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

## **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.

### Lågt blodsocker (hypoglykemi)

När Metformin Actavis tas tillsammans med läkemedel mot diabetes såsom insulin, sulfonureider eller meglitinider, måste risken för att blodsockret blir för lågt beaktas. "Känningar" såsom svettningar, skakningar, oro, hjärtklappning 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 laboratorietester för övervakning av diabetes bör göras regelbundet.

### Kontroll 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 t.ex. astma och inflammation i huden)
- sympatomimetika (läkemedel som påverkar en viss del av nervsystemet t.ex. 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-receptor antagonist)

### **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. Metformin Actavis rekommenderas inte om du ammar.

### **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 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 läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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.

### Nedsatt njurfunktion

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

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

### **Om du använt för stor mängd av Metformin Actavis**

Om du misstänker överdos eller förgiftning, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

### **Om du har glömt att ta Metformin Actavis**

Ta inte 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 av 10 000 användare), 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** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): diarré, nedsatt aptit, sjukdomskänsla, magbesvär eller magsmärta särskilt under den första behandlingstiden.
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): smakförändringar.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): lindriga röda utslag, hepatit (leverinflammation som orsakar gulfärgning av hud eller ögon), förändringar i leverfunktionstest. Vissa patienter som tagit metformin under lång tid har upplevt **minskade nivåer av vitamin B<sub>12</sub> i blodet** (en typ av blodbrist som orsakar andnöd vid ansträngning, blek hud och försämrat motstånd mot infektioner). Detta kan undersökas med blodprov.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 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 ”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. 1 tablett innehåller 500 mg respektive 850 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: povidon, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid.  
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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.

### Metformin Actavis 500 mg finns i följande förpackningar:

Blisterförpackning innehållande 30, 50, 100 tabletter.  
Plastburk innehållande 30, 50, 100, 300, 400 tabletter.

### Metformin Actavis 850 mg finns i följande förpackningar:

Blisterförpackning innehållande 20, 30, 60, 100 tabletter.  
Plastburk innehållande 20, 30, 60, 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

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-07-20**