

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Metformin Vitabalans 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Metformin Vitabalans 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

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, kerro niistä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Metformin Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metformin Vitabalansia
3. Miten Metformin Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Metformin Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Metformin Vitabalans sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön glukoosin (sokerin) saannin verestä energiatarpeen tyydyttämiseksi tai varastoitavaksi myöhempää käyttöä varten. Jos sinulla on diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei reagoi tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Metformin Vitabalans auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Ylipainoisia aikuispotilaita hoidettaessa Metformin Vitabalans auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Metformin Vitabalansin käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Metformin Vitabalansia käytetään:

Tyypin 2 diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. Sitä käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Aikuiset voivat käyttää Metformin Vitabalansia joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Yli 10-vuotiaille lapsille ja nuorille Metformin Vitabalansia voidaan käyttää joko yksin tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

Metformiinia, jota Metformin Vitabalans 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 Vitabalansia**

##### **Älä käytä Metformin Vitabalansia**

- Jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- 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 nestevajausta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai toistuvan oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosi (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- Jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosi (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- Jos sinua hoidetaan sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä (esim. šokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” alla).
- Jos käytät runsaasti alkoholia.

Mikäli jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos

- olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta,
- olet menossa suureen leikkaukseen.

Sinun on keskeytettävä Metformin Vitabalansin ottaminen tietyksi ajaksi ennen tutkimusta tai leikkausta ja sen jälkeen. Lääkäri päättää, tarvitsetko sinä aikana muuta hoitoa. On tärkeää noudattaa tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

## Varoitukset ja varotoimet

### **Maitohappoasidoosin riski**

Metformin Vitabalans 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 alkoholin käyttö, 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 Vitabalans-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 Vitabalans-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.

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

Metformin Vitabalans yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Metformin Vitabalansia muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykeä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa, kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Metformin Vitabalans**

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Metformin Vitabalans-valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin Vitabalans-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 Vitabalans-lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- kortikosteroidit (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren Metformin Vitabalans -pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, ritsotiniibi, olaparibi)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

### **Metformin Vitabalans alkoholin kanssa**

Vältä liiallista alkoholin käyttöä Metformin Vitabalans hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohapposidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta lääkkeen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin, jotta hän voi muuttaa lääkitystäsi.

Raskauden aikana diabetesta on hoidettava insuliinilla. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetat tai aiot imettää lastasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metformin Vitabalans ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Metformin Vitabalansia muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit). Hypoglykemian oireita ovat mm. heikotus, huimaus, lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Älä aja tai käytä koneita, jos huomaat näitä oireita.

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 Vitabalansia käytetään**

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

Metformin Vitabalansilla ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

#### **Suosittelun annos**

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg Metformin Vitabalansia 2-3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 1000 mg kolmesti vuorokaudessa.

Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten tavanomainen aloitusannos on 500 mg Metformin Vitabalansia kerran vuorokaudessa. Valmistetta saa antaa iältään 10–12-vuotiaille lapsille vain lääkärin erityisellä määräyksellä, sillä kokemusta kyseisen ikäryhmän hoidosta on vähän.

Jos käytät myös insuliinia, lääkäri määrittää Metformin Vitabalans -aloitusannoksesi.

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

#### **Seuranta**

- Verensokeriarvojesi mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metformin Vitabalans -annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuoret hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaisesi toiminnan vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita useampia tutkimuksia, jos olet iäkäs tai jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.

#### **Miten Metformin Vitabalansia otetaan**

Ota Metformin Vitabalans ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Nielaise kukin tabletti vesilasillisen kanssa.

- Jos otat yhden annoksen vuorokaudessa, ota se aamulla (aamiaisella).
- Jos otat kahteen antokertaa jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella) ja illalla (illallisella).
- Jos otat kolmeen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella), keskipäivällä (lounaalla) ja illalla (illallisella).

Jos sinusta tuntuu jonkin ajan kuluttua, että Metformin Vitabalansin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Jos otat enemmän Metformin Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Jos olet liikaa Metformin Vitabalansia, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi.

Maitohappoasidoosin oireita ovat oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, välitön sairaalahoito saattaa olla välttämätöntä, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Metformin Vitabalansia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat Metformin Vitabalansin käytön**

Lääkäri on määrännyt kuinka kauan sinun tulee käyttää metforminia. Jos lopetat hoidon äkillisesti, voivat oireet palata. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin kuin on sovittu keskustelematta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

*Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)*

- ruuansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut ja ruokahaluttomuus. Näitä oireita esiintyy lähinnä Metformin Vitabalans -hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai Metformin Vitabalans otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. Jos oireet jatkuvat, lopeta Metformin Vitabalansin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

*Yleiset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta, mutta harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):*

- makuhäiriöt.

*Hyvin harvinaiset (harvemmillä kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*

- maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvinainen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluontoisia (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- poikkeavat maksa-arvot tai hepatiitti (maksatulehdus, joka voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painon laskua ja johon voi liittyä ihon tai silmän valkuaisen keltaisuutta). Jos sinulla on tällaisia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- ihoreaktiot esim. ihon punotus, kutina tai ihottuma.
- veren alhaiset B12-vitamiinipitoisuudet

*Lapsille ja nuorille tulleet haittavaikutukset*

Vähäiset tiedot lapsista ja nuorista osoittavat, että haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Metformin Vitabalansin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Jos lapsi saa Metformin Vitabalans-hoitoa, vanhempia ja huoltajia kehoitetaan valvomaan tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (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 Vitabalans sisältää**

- Metformin Vitabalans 500 mg: Yksi tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiinia.
- Metformin Vitabalans 1000 mg: Yksi tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 780 mg metformiinia.
- Vaikuttava aine on metformiini.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, makrogoli 4000, magnesiumstearaatti, polydekstroosi, povidoni 29–32, vedetön kolloidinen piidioksidi ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Lääkevalmisteen kuvaus:*

Metformin Vitabalans 500 mg: valkoinen, kapselin muotoinen, kupera tabletti, jossa jakouurre, mitat 7,5x18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: valkoinen, kapselin muotoinen, kupera tabletti jaossa jakouurre, mitat 10x21 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*Pakkauskoot.*

30, 60, 100 ja 200 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalabans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Metformin Vitabalans (Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.10.2022

## Bipacksedel: Information till användaren

### **Metformin Vitabalans 500 mg filmdragerade tabletter** **Metformin Vitabalans 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 finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Metformin Vitabalans är och vad det används för**

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

Metformin Vitabalans används för:

Att behandla patienter med typ 2-diabetes, när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Metformin Vitabalans 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 som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Vitabalans kan också vara godkänd 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 Vitabalans**

##### **Ta inte Metformin Vitabalans**

- Om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- Om du har leverbesvär.
- Om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (høgt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktning, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" 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, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- Om kroppen har förlorat mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller 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, lufrören eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet " nedan).
- Om du behandlas för 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 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 Vitabalans 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

### Risk för laktatacidos

Metformin Vitabalans 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 Vitabalans 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 Vitabalans 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.



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

Metformin Vitabalans i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Vitabalans 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 Vitabalans 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 Vitabalans**

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 Vitabalans före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Vitabalans 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 Vitabalans. 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 påverka mängden Metformin Vitabalans i blodet, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

### **Metformin Vitabalans med alkohol**

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

### **Graviditet och amning**

Tala om för din läkare om du är eller tror att du är gravid eller planerar att bli det, så att han eller hon kan ändra din behandling.

Under graviditet behöver du insulin att behandla din diabetes. Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enbart Metformin Vitabalans 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 Vitabalans 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, synrubbningar 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Metformin Vitabalans**

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

Metformin Vitabalans 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**

Vuxna startar vanligen med 500 mg Metformin Vitabalans två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 1000 mg tre gånger om dagen.

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg Metformin Vitabalans en gång om dagen. Behandling av barn i åldern 10-12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

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

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

#### **Kontroller**

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Vitabalans 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 använder Metformin Vitabalans**

Ta Metformin Vitabalans 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 om dagen, ska du ta den på morgonen (frukost).
- Om du tar två doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost) och en på kvällen (middag).
- Om du tar tre doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost), en mitt på dagen (lunch) och en på kvällen (middag).

Om du efter en tid tycker att Metformin Vitabalanses verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Metformin Vitabalans**

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Vitabalans, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusbehandling eftersom laktatacidos kan leda till koma.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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 slutar att ta Metformin Vitabalans**

Din läkare har ordinerat för hur länge du ska ta metformin. Om du avbryter behandlingen plötsligt kan dina symtom komma tillbaka. Sluta inte behandlingen tidigare än överenskommet utan att diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

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 kan förekomma:

Metformin Vitabalans 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 Vitabalans och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

*Mycket vanliga (förekommer 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 Vitabalans. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Vitabalans i samband med eller omedelbart efter en måltid. Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Vitabalans och prata med din läkare.

*Vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 100):*

- smakförändringar

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

- laktatacidos. Detta är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
- avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare.
- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.
- låg halt av vitamin B<sub>12</sub> i blodet.

*Ytterligare biverkningar hos 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 eller apotekspersonal. 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Metformin Vitabalans ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen 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

- Metformin Vitabalans 500 mg: En tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
- Metformin 1000 mg: En tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.
- Den aktiva substansen är metformin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol 4000, magnesiumstearat, polydextros, povidon 29-32, kolloidal vattenfri kiseldioxid och titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Läkemedlets utseende:

Metformin Vitabalans 500 mg: vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra, dimensioner 7,5x18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra, dimensioner 10x21 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Förpackningsstorlekar:

30, 60, 100 och 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Metformin Vitabalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 11.10.2022, i Sverige: 26.08.2022**