

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin Viatris 500 mg, 750 mg, 1000 mg de pottabletit

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metformin Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metformin Viatris -valmistetta
3. Miten Metformin Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Viatris on ja mihin sitä käytetään

Metformin Viatris sisältää metformiinihydrokloridia, joka kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Metformin Viatris -valmistetta käytetään tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon aikuisille, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. Sitä käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön sokerin (glukoosin) 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 Viatris auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

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

Tabletit on valmistettu erikoistekniikalla niin, että niiden imeytymistä on hidastettu. Tämä mahdollistaa vaaditun päivittäisen annoksen ottamisen kerran päivässä.

Aikuiset voivat ottaa Metformin Viatris -valmisteen yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Metformiinia, jota Metformin Viatris 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 Viatris -valmistetta

Älä ota Metformin Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pitkäaikaisia maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- 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 maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillisen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin vaaran (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia

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

Muista kysyä lääkärin neuvoa, jos

- olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta (ks. alla oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Metformin Viatris”).
- olet menossa suureen leikkaukseen.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Metformin Viatris -valmistetta.

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Viatris 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 Viatris -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 Viatris -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakivut
- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

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

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

Ulosteesa voi näkyä tablettijäämiä. Älä huolestu, sillä tämä on normaalia tämän tyyppisille tableteille.

Lapset ja nuoret

Tietojen puuttumisen takia Metformin Viatris -valmistetta ei suositella lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Viatris

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Metformin Viatris -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin Viatris -valmisteen hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Metformin Viatris -valmisteen 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 verensokerilääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II- reseptorin salpaajat)
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- kortikosteroidit, kuten prednisoloni, mometatsoni, beklametasoni (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- sympatomimeetit, kuten adrenaliini ja dopamiini, joita käytetään sydänkohtausten tai alhaisen verenpaineen hoitoon. Adrenaliinia on myös jossain hammastoimenpiteissä käytettävissä puudutteissa.
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa veren metformiinipitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, kritsotinibi, olaparibi).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Metformin Viatris alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Metformin Viatris -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Raskauden aikana saatat tarvita insuliinia diabeteksen hoitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä hän saattaa muuttaa hoitoasi.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetät tai aiot imettää lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Viatris 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 Viatris -valmistetta 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 autoa tai käytä koneita, jos saat tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Metformin Viatris -valmistetta otetaan

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

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

Suosittelun annos

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 milligrammaa Metformin Viatris -valmistetta vuorokaudessa. Kun olet käyttänyt Metformin Viatris -valmistetta noin 2 viikkoa, lääkäri saattaa mitata verensokerin ja muuttaa annosta. Suurin vuorokausiannos on 2000 milligrammaa Metformin Viatris -valmistetta.

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

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

Seuranta

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

Miten tabletit otetaan

Normaalisti tabletteja otetaan kerran vuorokaudessa ilta-aterian yhteydessä. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella tablettien ottamista kahdesti vuorokaudessa. Ota tabletit aina ruoan kanssa.

Nielaise kukin tabletti vesilasillisen kanssa. Tabletteja ei saa pureskella, halkaista eikä murskata.

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Käyttö iäkkäillä

Annos määritetään munuaisten toimintakokeiden jälkeen.

Jos otat enemmän Metformin Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Metformin Viatris -valmistetta enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia, kuten oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet. Lisäksi oireita ovat ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen. **Jos koet joitakin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta välittömästi Metformin Viatris -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

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

Jos unohdat ottaa Metformin Viatris -valmistetta

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

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.

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

Lopeta Metformin Viatris -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset seuraavia:

- poikkeavia arvoja maksan toimintakokeissa ja hepatiittia (maksatulehdus), joka voi johtaa keltaisuuteen. Jos sinulla ilmenee silmien ja/tai ihon keltaisuutta, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu tai ruokahaluttomuus. Jos saat näitä oireita, älä lopeta tablettien ottamista, sillä ne yleensä häviävät 2 viikon kuluessa. Niihin auttaa tablettien ottaminen aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä):

- makuhäiriöt.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä):

- veren alhaiset B₁₂-vitamiiniarvot, jotka voivat johtaa anemiaan
- ihottumat, kuten punoitus, kutina ja nokkospaukamet.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metformin Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on metformiini (hydrokloridina). Yksi depottabletti sisältää 500 mg, 750 mg tai 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, povidoni K30, hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Metformin Viatris 500 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselin muotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”XR 500” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Metformin Viatris 750 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselin muotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”XR 750” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Metformin Viatris 1000 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselin muotoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”XR 1000” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Metformin Viatris on saatavana läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 30, 60, 90 tai 100 depottablettia ja pullot, joissa on 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo

Valmistaja

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca. 1,
Komárom, 2900
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Viatris 500 mg, 750 mg, 1000 mg depottabletter

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

1. Vad Metformin Viatris är och vad det används för

Metformin Viatris innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider.

Metformin Viatris används för att behandla typ 2 diabetes (kallas även icke-insulinberoende diabetes mellitus) hos vuxna om endast förändrad kost och motion inte är tillräckligt för att kontrollera nivån av blodglukos (blodsocker). Läkemedlet används främst till överviktiga patienter.

Insulin är ett hormon som bildas i bukspottkörteln och som gör att kroppsvävnaderna kan ta upp socker (glukos) från blodet och omvandla det till energi eller lagra det för framtida användning. Om du har diabetes kan bukspottkörteln inte producera tillräckligt med insulin eller så kan kroppen inte använda det bildade insulinet på rätt sätt. Detta leder till att blodglukosnivån stiger. Metformin Viatris hjälper till att reglera glukosnivån i blodet så att den blir så normal som möjligt.

Om du är en överviktig vuxen kan användning av Metformin Viatris under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som kan förekomma vid diabetes. Metformin Viatris förknippas med antingen en stabil kroppsvikt eller måttlig viktnedgång.

Tabletterna framställs genom en särskild teknik, vilket gör att de har en fördröjd absorption och bara behöver tas en gång om dagen.

Vuxna kan ta Metformin Viatris som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Metforminhydroklorid som finns i Metformin Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Viatris

Ta inte Metformin Viatris

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har långvariga leverproblem.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis allvarlig hyperglykemi (hög blodglukos), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se avsnittet Risk för laktatacidos nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar samlas i blodet och som kan leda till diabetisk pre-koma. Symtomen är bland andra magont, snabb och djup andning, sömnhet eller fruktdoftande andedräkt.
- om du har förlorat mycket kroppsvätska (uttorkning), till exempel på grund av långvarig eller kraftig diarré eller om du har kränts många gånger i följd. Uttorkning kan leda till njurproblem, vilket kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet nedan).
- om du har en allvarlig infektion, som till exempel påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Allvarliga infektioner kan leda till njurproblem, vilket kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet).
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, har allvarliga cirkulationsrubbingar (till exempel chock) eller har andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaderna, vilket kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet).
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Rådfråga läkare om:

- du behöver genomgå en undersökning, till exempel en röntgenundersökning eller någon annan typ av avbildning där kontrastmedel som innehåller jod injiceras i blodet (se avsnittet Andra läkemedel och Metformin Viatris nedan).
- du behöver genomgå en större operation.

Du måste sluta ta Metformin Viatris under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Läkaren avgör om du behöver någon annan behandling under denna tidsperiod. Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Metformin Viatris.

Risk för laktatacidos

Metformin Viatris kan orsaka en mycket sällsynt men mycket allvarlig biverkning som kallas laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar normalt. Risken för att utveckla laktatacidos ökar även vid okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se ytterligare information nedan), leverproblem och andra medicinska tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (till exempel akut allvarlig hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare för att få ytterligare anvisningar.

Sluta ta Metformin Viatris under en kort tid om du drabbas av ett tillstånd som kan förknippas med uttorkning (omfattande förlust av kroppsvätska), till exempel kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än vanligt. Tala med läkare för att få ytterligare anvisningar.

Sluta ta Metformin Viatris och kontakta omedelbart läkare eller akutvård om du får följande symptom på laktatacidos, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är följande:

- kräkningar
- magont (buksmärtor)
- muskelkramper
- allmän obehagskänsla med kraftig trötthet
- andningssvårigheter
- låg kroppstemperatur och hjärtfrekvens.

Laktatacidos är ett akut sjukdomstillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Om du behöver genomgå en större operation måste du sluta ta Metformin Viatris under och en viss tid efter ingreppet. Läkaren avgör när du ska sluta ta och sedan börja ta Metformin Viatris igen.

Enbart Metformin Viatris orsakar inte hypoglykemi (för låg blodglukosnivå). Men om du tar Metformin Viatris tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan leda till hypoglykemi (till exempel sulfonureider, insulin eller meglitinider) finns det en risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, till exempel svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter, brukar det hjälpa att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med Metformin Viatris kontrollerar läkaren din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller har försämrad njurfunktion.

Tabletterester kan förekomma i avföringen. Detta är normalt vid användning av den här typen av tabletter.

Barn och ungdomar

Eftersom det inte finns tillräckligt med data rekommenderar Metformin Viatris inte för barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Metformin Viatris

Om du behöver få en injektion med kontrastmedel som innehåller jod i blodet, till exempel i samband med en röntgen- eller avbildningsundersökning, måste du sluta ta Metformin Viatris innan eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du ska sluta ta och sedan börja ta Metformin Viatris igen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra blodglukos- och njurfunktionsmätningar oftare, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin Viatris. Det är särskilt viktigt att du informerar om följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- läkemedel mot smärta och inflammation (icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och COX-2-hämmare som ibuprofen och celecoxib).
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II receptorantagonister).
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används för att behandla astma).
- kortikosteroider, till exempel prednisolon, mometason, beklametason (används för att behandla ett antal olika tillstånd, till exempel allvarlig hudinflammation och astma).
- andra läkemedel mot diabetes.
- sympatomimetika, inklusive adrenalin och dopamin, som används för att behandla hjärtinfarkt eller hypotoni. Adrenalin kan användas som bedövning vid tandvård.
- läkemedel som kan förändra mängden metformin i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (till exempel verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Metformin Viatris med alkohol

Undvik överdrivet alkoholintag medan du tar Metformin Viatris eftersom det kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Graviditet och amning

Under graviditet kan du behöva insulin för att behandla diabetes. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel så att läkaren kan ändra din behandling.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Viatris som tas ensamt orsakar inte hypoglykemi (symtom på lågt blodsocker, till exempel svaghet, förvirring och ökad svettning) och ska därför inte påverka körförmåga och användning av maskiner.

Var dock extra försiktig om du tar Metformin Viatris tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (till exempel sulfonureider, insulin eller meglitinider). Symtom på hypoglykemi är svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtfrekvens, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du får något av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Viatris

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

Metformin Viatris ersätter inte fördelarna med en hälsosam livsstil. Fortsätt att följa alla kostråd som din läkare ger dig och motionera regelbundet.

Rekommenderad dos av läkemedlet

Vuxna börjar oftast med dosen 500 milligram Metformin Viatris dagligen. När du har tagit Metformin Viatris i ungefär 2 veckor kommer läkaren eventuellt att mäta ditt blodsocker och justera dosen. Maximal dygnsdos är 2 000 milligram Metformin Viatris.

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren ordinera en lägre dos.

Om du även tar insulin kommer läkaren att tala om hur du ska börja ta Metformin Viatris.

Övervakning

- Läkaren kommer att göra regelbundna blodglukosmätningar och anpassa dosen av Metformin Viatris utifrån din blodglukosnivå. Tala med läkaren regelbundet. Detta är särskilt viktigt om du är äldre.
- Läkaren kommer också att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året under behandlingen med Metformin Viatris. Du kan behöva tätare kontroller om du är äldre eller om du har nedsatt njurfunktion.

Hur tabletterna ska tas

Vanligtvis ska du ta tabletterna en gång dagligen i samband med kvällsmålet. På så sätt undviker du att få biverkningar som påverkar matsmältningen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar tabletterna två gånger dagligen. Tabletterna ska alltid tas tillsammans med mat.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas.

Om du efter en tid tycker att effekten av Metformin Viatris är för kraftig eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda detta läkemedel.

Användning för äldre

Dosen fastställs efter att din njurfunktion har mätts.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Viatris

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Viatris kan du få laktatacidos. Symtomen på laktatacidos är ospecifika, till exempel kräkningar, magont med muskelkramper, allmän obehagskänsla med kraftig trötthet och andningssvårigheter. Andra symtom är låg kroppstemperatur och hjärtfrekvens. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att ta Metformin Viatris omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

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.

Metformin Viatris kan orsaka en mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), men mycket allvarlig biverkning som kallas laktatacidos (se avsnittet Varningar och försiktighet). Om detta inträffar måste du **sluta ta Metformin Viatris och omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Sluta ta Metformin Viatris och sök vård omedelbart om du upplever något av följande:

- Onormala leverfunktionsvärden eller hepatit (inflammation i levern), som kan leda till gulsot. Kontakta omedelbart läkare om dina ögon eller din hud blir gula.

Andra möjliga biverkningar anges enligt frekvens nedan:

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

- Diarré, illamående, kräkningar, magont eller minskad aptit. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte sluta ta tablettarna, eftersom symtomen normalt försvinner inom ungefär 2 veckor. Det hjälper att ta tablettarna tillsammans med eller direkt efter en måltid.

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

- Smakförändringar

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

- Minskade nivåer av B₁₂ som kan leda till anemi
- Hudreaktioner som rodnad, klåda och utslag.

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Metformin Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på 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

- Den aktiva substansen är metformin (som hydroklorid). Varje depottablett innehåller 500 mg, 750 mg eller 1 000 mg metforminhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kisloxid, povidon K30, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Viatris 500 mg depottabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med XR 500 på den ena sidan och utan märkning på den andra sidan.

Metformin Viatris 750 mg depottabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med XR 750 på den ena sidan och utan märkning på den andra sidan.

Metformin Viatris 1 000 mg depottabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med XR 1000 på den ena sidan och utan märkning på den andra sidan.

Metformin Viatris är tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 30, 60, 90 eller 100 depottabletter och burk innehållande 100 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatri Oy

Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

Tillverkare
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca. 1,
Komarom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2022.