

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin Medical Valley 500 mg depottabletit
Metformin Medical Valley 750 mg depottabletit
Metformin Medical Valley 1000 mg depottabletit

metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metformin Medical Valley -valmistetta
3. Miten Metformin Medical Valley -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metformin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metformin Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Metformin Medical Valley sisältää metformiinia. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Metformin Medical Valley -valmistetta käytetään tyypin 2 diabeteksen (ns. insuliinista riippumaton diabetes) hoitoon aikuisille, kun pelkkä ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät riitä verensokeriarvojen (glukoosiarvojen) saamiseen hallintaan. Insuliini on hormoni, jonka avulla elimistön kudokset saavat verestä glukoosia. Elimistö käyttää glukoosia energiaksi tai varastoi sitä myöhempään käyttöön. Tyypin 2 diabetesta sairastavien ihmisten haima ei tuota tarpeeksi insuliinia, tai heidän elimistönsä ei reagoi tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Metformin Medical Valley tekee elimistön herkemmäksi insuliinille, mikä auttaa elimistöä käyttämään glukoosia normaalilla tavalla.

Metformin Medical Valley -valmisteen käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Metformin Medical Valley -depottabletit on valmistettu niin, että ne vapauttavat lääkeainetta hitaasti elimistöösi, ja siksi ne eroavat monista muista metformiinia sisältävistä tableteista.

Metformiinia, jota Metformin Medical Valley 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 käytät Metformin Medical Valley -valmistetta

Älä käytä Metformin Medical Valley -valmistetta

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

- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (verensokeriarvosi ovat korkeat), 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 vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on nestevajausta (nestehukka)
- jos sinulla on vaikea tulehdus
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä tai hengitysvaikeuksia
- jos sinua hoidetaan vaikeiden sydänongelmien vuoksi tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metformin Medical Valley -valmistetta.

Maitohappoasidoosin riski

Metformin Medical Valley voi aiheuttaa hyvin harvinaisena mutta hyvin vakavana häiritseväksi haavaantumiseksi maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaisesi 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 elimistön jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Metformin Medical Valley -valmisteen käyttö joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli, kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Metformin Medical Valley -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Maitohappoasidoosin oireita ovat mm.:

- oksentelu
- vatsakivut
- lihaskrampit
- yleinen sairautentunne ja voimakas väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

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

Metformin Medical Valley -hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu. Ulosteessa voi näkyä tablettijäämiä, mikä on normaalia tämän tyyppisille tableteille.

Lapset ja nuoret

Lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Medical Valley

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

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX 2:n estäjät, kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- kortikosteroidit, kuten prednisoloni, mometasoni ja beklometasoni
- sympatomimeetit, kuten adrenaliini ja dopamiini, joita käytetään sydänkohtausten ja matalan verenpaineen hoitoon. Adrenaliinia on myös jossain hammastoimenpiteissä käytettävissä puudutteissa.
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa Metformin Medical Valley -valmisteen pitoisuuteen veressäsi (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotinibi, olaparibi), etenkin, jos munuaistes toiminta on heikentynyt.

Metformin Medical Valley ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota tabletti ruuan kanssa, esimerkiksi ilta-aterian yhteydessä tai heti aterian jälkeen. Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Metformin Medical Valley -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohapposidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitseeko lääkehoitoasi tai verensokerisi seurantaa muuttaa. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetät tai aiot imettää lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Medical Valley ei aiheuta yksinään käytettynä verensokerin liiallista alenemista eli hypoglykemiaa (oireita voivat olla heikkouden tunne, sekavuus ja lisääntynyt hikoilu). Sen vuoksi sillä ei pitäisi olla vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Huomioi kuitenkin, että Metformin Medical Valley voi aiheuttaa verensokerin liiallista alenemista, jos käytät sitä yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Tällöin sinun on oltava erityisen varovainen ajaessasi ja käyttäessäsi koneita.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Metformin Medical Valley -valmistetta käytetään

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

Lääkäri voi määrätä Metformin Medical Valley -valmistetta käytettäväksi joko yksinään tai yhdessä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai insuliinin kanssa.

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

Suosittelun annos

Hoito aloitetaan tavallisesti ottamalla 500 mg Metformin Medical Valley -valmistetta vuorokaudessa. Kun olet ottanut Metformin Medical Valley -valmistetta noin 2 viikkoa, lääkäri saattaa mitata verensokerisi ja muuttaa annosta. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2 000 mg Metformin Medical Valley -valmistetta.

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

Miten tabletit otetaan

Yleensä tabletit otetaan kerran vuorokaudessa ilta-aterian yhteydessä. Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella, että tabletit otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa. Ota tabletit aina ruuan kanssa. Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera. Älä murskaa tabletteja, jaa niitä osiin tai pureskele niitä.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Metformin Medical Valley -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut metformiinia 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 sykkeen hidastuminen. Jos saat näitä oireita, hakeudu välittömästi hoitoon, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Lopeta välittömästi Metformin Medical Valley -valmisteen ottaminen ja ota heti 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Metformin Medical Valley -valmistetta

Ota unohtunut annos ruuan kanssa heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Metformin Medical Valley -valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin. Jos lopetat Metformin Medical Valley -valmisteen oton, verensokerisi voi kohota uudestaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Metformin Medical Valley voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Metformin Medical Valley -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Metformin Medical Valley voi aiheuttaa poikkeavia arvoja maksan toimintakokeissa ja hepatiittia (maksatulehdus), joka voi johtaa keltaisuuteen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta). Jos sinulla ilmenee silmien ja/tai ihon keltaisuutta, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan alla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu tai ruokahaluttomuus. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä lopeta tablettien ottamista, sillä oireet häviävät yleensä noin 2 viikon kuluessa. Oireet ovat lievempiä, jos otat tabletit aterian yhteydessä tai heti sen jälkeen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- makuhäiriöt
- pienentyneet tai pienet B12-vitamiinipitoisuudet veressä. Oireita voivat olla äärimmäinen väsymys (uupumus), arka ja punertava kieli (glossiitti), ihon pistely (parestesia) tai kalpea tai kellertävä iho. Lääkäri voi määrätä tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa oireista voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-vitamiinin puutokseen liittymättömistä terveysongelmista.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ihoreaktiot, esim. ihon punoitus, kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metformin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metformin Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi depottabletti sisältää 500 mg, 750 mg tai 1 000 mg metformiinihydrokloridia (joka vastaa 390 mg:aa, 585 mg:aa tai 780 mg:aa metformiinia).
- Muut aineet ovat:
 - 500 mg ja 750 mg: hypromelloosi (E464), karmelloosinatrium (E468), kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa (E460)
 - 1 000 mg: hypromelloosi (E464), kalsiumvetyfosfaatti, karmelloosinatrium (E468), kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni (E1201).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metformin Medical Valley 500 mg

Valkoiset tai luonnonvalkoiset, pyöreät, päällystämättömät tabletit, joiden halkaisija on 12,3 mm ja joissa on toisella puolella merkintä ”16” ja toisella puolella ”C”.

Metformin Medical Valley 750 mg

Valkoiset tai luonnonvalkoiset, kapselinmuotoiset, päällystämättömät tabletit (19 x 9,5 mm), joissa on toisella puolella merkintä ”15” ja toisella puolella ”C”.

Metformin Medical Valley 1000 mg

Valkoiset tai luonnonvalkoiset, kapselinmuotoiset, päällystämättömät tabletit (22,5 x 10,5 mm), joissa on toisella puolella merkintä ”14” ja toisella puolella ”C”.

Pakkauskoot:

500 mg ja 750 mg: 30, 100, 105 tai 500 tablettia HDPE-purkissa, jossa on polypropeenikierrekorkki.
1 000 mg: 30, 60, 100, 105 tai 500 tablettia HDPE-purkissa, jossa on polypropeenikierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios Liconsa S.A.,
Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,
19200- Azuqueca de Henares - Guadalajara,
Spain

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .2.6.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Medical Valley 500 mg depottabletter
Metformin Medical Valley 750 mg depottabletter
Metformin Medical Valley 1000 mg depottabletter

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metformin Medical Valley
3. Hur du använder Metformin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Medical Valley är och vad det används för

Metformin Medical Valley innehåller metformin och tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Metformin Medical Valley används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad ”icke-insulinberoende diabetes”) hos vuxna när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna (blodsockernivåerna). Insulin är ett hormon 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 typ 2-diabetes, tillverkar bukspottkörteln inte tillräckligt med insulin eller också kan kroppen inte använda det insulin som produceras tillräckligt bra. Metformin Medical Valley gör kroppen känsligare för insulin och hjälper till att återgå till det normala sättet som kroppen använder glukos på. Metformin Medical Valley kan användas som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel som sänker blodsockret.

Metformin Medical Valley kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktning.

Metformin Medical Valley-depottabletter är avsedda för att långsamt frisätta läkemedlet i kroppen och skiljer sig därmed från många andra typer av tabletter som innehåller metformin.

Metformin som finns i Metformin Medical Valley 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 använder Metformin Medical Valley

Använd inte Metformin Medical Valley

- om du är allergisk mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (hög blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se ”Risk för laktatacidos” nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonämnen ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlöshet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning)
- om du har en svår infektion
- om du har allvarliga cirkulationsproblem eller andningssvårigheter
- om du behandlas för svår hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har leverbesvär
- om du dricker mycket alkohol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metformin Medical Valley.

Risk för laktatacidos

Metformin Medical Valley 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 högt 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 att ta Metformin Medical Valley under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Medical Valley och när du ska börja ta det igen.

Under behandling med Metformin Medical Valley kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras. Du kan se tablettrester av tablettens i din avföring vilket är normalt för denna typ av tablett.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar ska inte använda detta läkemedel. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Metformin Medical Valley

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 Medical Valley före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Medical Valley och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin Medical Valley. 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).
- kortikosteroider så som prednisolon, mometason, beclometason.
- sympatomimetiska läkemedel inklusive adrenalin och dopamin som används för att behandla hjärtattacker och lågt blodtryck. Adrenalin ingår också i vissa lokalbedövningsmedel vid tandvårdsbehandling.
- läkemedel som kan ändra mängden av Metformin Medical Valley i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).

Metformin Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Ta tabletten i samband med mat, t.ex. i samband med middagen, eller direkt efter en måltid. Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Medical Valley, eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga läkare ifall några ändringar behövs i din behandling eller i uppföljningen av din blodsockernivå. Det är inte rekommenderat att ta det här läkemedlet om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Medical Valley som enda behandling orsakar inte för låg blodsockerhalt (med symtom som kraftlöshet, förvirring och ökad svettning) och har därför ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Dock finns risk för utveckling av för låg blodsockerhalt när Metformin Medical Valley används tillsammans med andra diabetesläkemedel, i så fall ska du vara extra försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 använder Metformin Medical Valley

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

Läkaren kan ha ordinerat Metformin Medical Valley som enda behandling eller i kombination med andra orala diabetesläkemedel eller insulin.

Metformin Medical Valley 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

Du startar vanligen med 500 mg Metformin Medical Valley dagligen. När du har tagit Metformin Medical Valley i cirka två veckor kan din läkare ta ett blodglukosprov och anpassa din dos. Maximal daglig dos är 2 000 mg Metformin Medical Valley.

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

Hur du tar tabletterna

Normalt bör du ta tabletterna en gång om dagen i samband med middag. I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar tabletterna två gånger per dag. Ta alltid tabletterna tillsammans med mat. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, tabletterna får inte krossas, delas eller tuggas.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Medical Valley

Om du har tagit för stor mängd av metformin, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika som till exempel: kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet och andningssvårigheter. Andra symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtklappning. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta ta Metformin Medical Valley 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 Medical Valley

Ta den glömda dosen tillsammans med mat så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Metformin Medical Valley

Sluta inte att ta medicinen om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du slutar att ta Metformin Medical Valley kan ditt blodsocker stiga igen.

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 Medical Valley 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 Medical Valley och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus**, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Metformin Medical Valley kan orsaka avvikelser i leverfunktionstest och hepatit (leverinflammation) som kan leda till gulsot (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Om du utvecklar gulfärgning av huden och/eller ögonvitorna ska du genast kontakta din läkare.

Andra eventuella biverkningar och deras frekvenser anges nedan:

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

- illamående, kräkning, diarré, magsmärta och aptitförlust. Om detta händer dig ska du fortsätta ta tabletterna eftersom symtomen brukar försvinna efter cirka två veckor. Det hjälper om du tar tabletterna i samband med eller direkt efter måltid.

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

- smakförändringar

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

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

- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. Varje depottablett innehåller 500 mg, 750 mg eller 1 000 mg metforminhydroklorid (motsvarande 390 mg, 585 mg eller 780 mg metformin)
- Övriga hjälpämnen är:
 - 500 mg och 750 mg: hypromellos (E464), karmellosnatrium (E468), kiseldioxid, vattenfri kolloidal, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa (E460).
 - 1 000 mg: hypromellos (E464), kalciumvätefosfat, karmellosnatrium (E468), kiseldioxid vattenfri kolloidal, magnesiumstearat, povidon (E1201).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Medical Valley 500 mg:

Vita till benvita, runda tabletter, 12,3 mm i diameter, utan filmdragering, märkta med "16" på ena sidan och "C" på den andra sidan.

Metformin Medical Valley 750 mg:

Vita till benvita, kapselformade tabletter (19 x 9,5 mm) utan filmdragering, märkta med "15" på ena sidan och "C" på den andra sidan.

Metformin Medical Valley 1000 mg:

Vita till benvita, kapselformade tabletter (22,5 x 10,5 mm) utan filmdragering, märkta med "14" på ena sidan och "C" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

500 mg och 750 mg: 30, 100, 105 eller 500 tabletter i HDPE-burk med skruvlock i polypropylen.

1 000 mg: 30, 60, 100, 105 eller 500 tabletter i HDPE-burk med skruvlock i polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.,

Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,

19200- Azuqueca de Henares - Guadalajara,

Spain

Denna bipacksedel ändrades senast 2.6.2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.