

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Metformin Actavis 500 mg og 850 mg tabletter, filmdrasjert

metforminhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Metformin Actavis er, og hva det brukes mot.
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Metformin Actavis.
3. Hvordan du bruker Metformin Actavis.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Metformin Actavis.
6. Ytterligere informasjon.

1. HVA METFORMIN ACTAVIS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Metformin Actavis brukes til behandling av diabetes hos voksne (type II-diabetes), først og fremst til overvektige pasienter hvor diett og mosjon ikke har gitt resultater. Metformin virker ved å redusere blodsukkeret, men uten å gi for lavt blodsukker.

Metformin Actavis brukes enten alene eller i kombinasjon med andre antidiabetika (sulfonylurea preparater) eller insulin for å redusere blodsukkeret.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER METFORMIN ACTAVIS

Bruk ikke Metformin Actavis:

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor metformin eller et av de andre innholdsstoffene i Metformin Actavis.
- dersom du har nedsatt leverfunksjon eller misbruker alkohol.
- dersom du har nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du har hjerte-, kar- eller lungesykdommer.
- dersom du er disponert for å utvikle diabetisk ketoacidose og diabetes prekoma.
- dersom du har en alvorlig infeksjon.
- dersom du er svært dehydrert (kroppen har mistet mye vann, noe som kan skje hvis du er svært syk eller har diaré).
- dersom du er i en tilstand av sjokk..

Vis forsiktighet ved bruk av Metformin Actavis:

- dersom du har symptomer på forstyrrelse i melkesyrebalansen (laktacidose), slik som magesmerter, oppkast, muskelsmerter, følelse av svakhet og vanskeligheter med å puste må du kontakte sykehus umiddelbart.
- Dersom din diabetes har utviklet seg med økende alder og din nyrefunksjon er redusert bør du kontakte legen din før du starter behandling med Metformin Actavis.

- Dersom du skal ta røntgen hvor det skal brukes jodholdige kontrastvæsker, må behandling med Metformin Actavis stoppes før eller ved starten av prosedyren. Behandlingen skal ikke startes opp igjen før inntil 48 timer etter prosedyren og bare etter at nyrefunksjonen har blitt testet og funnet normal.

I forbindelse med operasjoner, bør en lege konsulteres og behandlingen med Metformin Actavis må stoppes.

Når Metformin Actavis tas sammen med andre antidiabetika som insulin eller andre antidiabetika som sulfonurea eller meglitinider, er det mulig at blodsukkeret kan bli for lavt (hypoglykemi). Tegn på for lavt blodsukker er blant annet svetting, skjelvinger, angst, hjertebank og sult. I disse tilfellene hjelper det ofte å drikke melk eller spise noe sukkerholdig.

Pasienter bør fortsette med en diett med regelmessig inntak av karbohydrater gjennom hele dagen. Pasienter som er overvektige bør fortsette med en lav energi diett.

Vanlige prøver for å overvåke diabetesen bør gjøres regelmessig.

Bruk av andre legemidler sammen med Metformin Actavis:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Andre legemidler kan påvirke effekten av Metformin Actavis: Kortikosteroider, astmamedisin (beta 2-stimulatorer som for eksempel salbutamol og terbutalin) og diuretika (vanddrivende) kan gi for høyt blodsukker. Det er mulig at doseringen av Metformin Actavis må justeres. Blodtrykksmedisin kan føre til for lavt blodsukker og mulig justering av dosen bør vurderes.

Inntak av Metformin Actavis sammen med mat og drikke:

Høyt inntak av alkohol kan øke risikoen for syre i blodet, særlig i tilfeller av leverproblemer eller ved underernæring. Det er derfor anbefalt å unngå alkohol ved behandling med Metformin Actavis.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Under graviditet skal diabetes ikke behandles med Metformin Actavis, men med insulin. Rådfør deg med legen før du starter behandling.

Metformin Actavis utskilles i morsmelk. Amming under metforminbehandling anbefales ikke.

Kjøring og bruk av maskiner:

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Metformin Actavis tatt alene forårsaker ikke hypoglykemi og har derfor ingen effekt på evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Imidlertid er det en risiko for hypoglykemi dersom metformin gis i kombinasjon med andre antidiabetika eller insulin og du må være oppmerksom på at dette kan innvirke på reaksjonsevnen.

3. HVORDAN DU BRUKER METFORMIN ACTAVIS

Bruk alltid Metformin Actavis slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Voksne

Den vanlige dosen av Metformin Actavis 500 mg er: 1 tablett 2–3 ganger daglig, men dosen kan økes opp til maksimalt 6 tabletter daglig.

Den vanlige dosen av Metformin Actavis 850 mg er: 1 tablett 2–3 ganger daglig, men dosen kan økes opp til maksimalt 3 tabletter daglig.

Eldre

Dosen bør justeres avhengig av nyrefunksjon.

Tabletten har en diameter på 10 mm og er hvit. Den inneholder 500 mg metforminhydroklorid (500 mg metformin) og 10 mg metforminhydroklorid (10 mg metformin).

I tablettene bør tas sammen med et måltid for å redusere risikoen for gastrointestinale (mage og tarm) bivirkninger.

Dersom du tar for mye Metformin Actavis:

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Symptomer på overdose er sykdomsfølelse, oppkast, diaré, metallsmak, lavt blodsukker, melkesyreacidose (oppbygning av melkesyre i kroppen), kretsløpforstyrrelser og sjokk.

Dersom du har glemt å ta Metformin Actavis:

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Metformin Actavis ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å ta metformintablettene og ta kontakt med legen din umiddelbart dersom du får:

- **Tegn på alvorlige problemer med din diabetes** (diabetisk ketoacidose eller melkesyreacidose) som uventet vekttap, alvorlig kvalme eller brekninger (sykdomsfølelse), ukontrollert rask pust eller magesmerter. Disse symptomene kan være alvorlige, oppstår raskt og kan være tegn på at du har alvorlige diabetesproblemer.

Informér legen din dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene eller opplever andre bivirkninger som ikke er nevnt:

- **Svært vanlige** (forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere): diaré, tap av matlyst, følelsen av å være syk/være syk, urolig mage eller magesmerter, spesielt ved behandlingsstart.
- **Vanlige** (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere): endret smak.
- **Svært sjeldne** (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere): mildt, rødt utslett, hepatitt (betennelse i leveren som gir gulfarging av huden eller øynene), endring i leverfunksjonsprøver. Noen pasienter som har tatt metformintabletter i lang tid, har opplevd **nedgang i mengden av vitamin B₁₂ i blodet** (en type anemi som forårsaker kortpustethet ved anstrengelse, blek hud og dårlig motstand mot infeksjoner. Dette kan oppdages på en blodprøve.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget

5. OPPBEVARING AV METFORMIN ACTAVIS

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke Metformin Actavis etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

6. YTTERLIGERE OPPLYSNINGER

Sammensetning av Metformin Actavis

- *Virkestoffer* metforminhydroklorid 500 mg eller 850 mg.
- *Andre innholdsstoffer er:*
 - Tablettkjerne:* povidon, stearinsyre, kolloidal vannfri silika.
 - Filmdrasjering:* hypromellose (E464), titandioksid (E171), Makrogol 400.

Hvordan Metformin Actavis ser ut og innholdet i pakningen

Metformin Actavis 500 mg er en hvit, rund, konveks, filmdrasjert tablett, merket med MF på den ene siden.

Metformin Actavis 850 mg er en hvit, rund, konveks, filmdrasjert tablett, merket med MH på den ene siden.

Metformin Actavis 500 mg tabletter finnes i:

metformin Actavis 500 mg tabletter finnes i:

Blister pakninger som inneholder 30, 50, 100 tabletter.

Polypropylen bokser eller Polyetylen bokser som inneholder 30, 50, 100, 400 tabletter.

Metformin Actavis 850 mg tabletter finnes i:

Blisterpakninger som inneholder 20, 30, 60, 100 tabletter.

Polypropylen bokser eller Polyetylen bokser som inneholder 20, 30, 60, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78, 220 Hafnarfjörður, Island

Tilvirkere:

Actavis UK Ltd.

Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon EX328NS, United Kingdom

Balkanpharma–Dupnitsa AD

3 Samkovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, DK-2820, Gentofte, Danmark

Ytterligere opplysninger om dette legemidlet gis av:

Actavis Norway AS

Hoffsveien 1D, Postboks 409 Skøyen, 0213 Oslo

Tlf.: 815 22 099

kundeservice@actavis.no

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 02.10.2012

Ordforklaringer til teksten