

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metformin Accord 500 mg, 850 mg, 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Metformin Accord on ja mihin sitä käytetään

Metformin Accord 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 Accord auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

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

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

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

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

Metformiinia, jota Metformin Accord 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 Accord -valmistetta

Älä ota Metformin Accord -valmistetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksaongelmia
- 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 toimintahäiriötä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. "Varoitukset ja varotoimet").
- jos sinulla on vaikea infektio esim. keuhkoissa, hengitysteissä tai munuaisissa. Vaikeat infektiot saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriötä, 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.
- olet menossa suureen leikkaukseen.

Sinun on keskeytettävä Metformin Accordin 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 Accord 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 jäljempänä), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

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

Lopeta Metformin Accord -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
- lihaskouristukset
- yleinen sairautentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeus
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa

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

Metformin Accord yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Metformin Accordia 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 sydämensykyä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

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

Muut lääkevalmisteet ja Metformin Accord

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Metformin Accord -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Metformin Accord -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 Accord -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 Accord -pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsonibi, olaparibi).
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

Metformin Accord alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

Raskauden aikana diabetesta on hoidettava insuliinilla. Jos huomaat tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta lääkkeen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriin, jotta hän voi muuttaa lääkitystäsi. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetät tai aiot imettää lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metformin Accord 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 Accordia 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.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Metformin Accord -valmistetta otetaan

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

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

Suositteltu annos

Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin Accordia kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2000 mg kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna. Valmistetta saa antaa iältään 10-12 -vuotiaille lapsille vain lääkärin erityisellä määräyksellä, sillä kokemusta kyseisen ikäryhmän hoidosta on vähän.

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Metformin Accordia 2-3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen annokseen jaettuna. Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

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

Seuranta

- Verensokeriarvosu mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Metformin Accord -annoksen verensokeriarvosu mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuorten hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaistesu toiminnan vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita useampia tutkimuksia, jos olet iäkäs tai jos munuaisesu eivät toimi normaalisti.

Miten Metformin Accordia otetaan

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

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

- Jos otat yhden annoksen vuorokaudessa, ota se aamulla (aamiaisella).
- Jos otat kahteen antokertaan 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 Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Metformin Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Metformin Accordia 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 Accordin ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Accordia

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. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Metformin Accord voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohapposidoosin (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet"). Jos sinulle käy näin, **lopet Metformin Accord -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohapposidoosi voi johtaa koomaan.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)

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

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- makuhäiriöt

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10 000 henkilöstä)

- maitohapposidoosi. Tämä on hyvin harvinaisen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla.
- Maitohapposidoosin oireet ovat yleisluonteisia (katso 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 valkuaisten keltaisuutta). Jos sinulla on tällaisia oireita, **lopet Metformin Accordin ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.**
- ihoreaktiot, esim. ihon punoitus (eryteema), kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).
- veren alhaiset B12-vitamiiniarvot.

Lapset ja nuoret

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 tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034

FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Metformin Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, pullossa ja kotelossa 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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi.

Yksi tabletti sisältää 500 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 390 mg metformiiniemästä.

Yksi tabletti sisältää 850 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 662,9 mg metformiinia.

Yksi tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 780 mg metformiinia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Povidoni, kroskarmelloosinatrium, piidioksidi, kolloidinen, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: Opadry White, joka sisältää hypromelloosia, makrogolia, titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

500 mg:

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”LA15” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Läpipainopakkaus: Kirkas PVC-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300, 400 tablettia.

HDPE-purkki: Valkoinen, läpikuultamaton HDPE -purkki, jossa on valkoinen, läpikuultamaton, lapsiturvallinen polypropyleenisuljain, vanutuppo ja alumiinisinetti ja joka sisältää 90 tablettia.

850 mg:

Valkoinen tai melkein valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”L01” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Läpipainopakkaus: Kirkas PVC-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200 tablettia.

HDPE-purkki: Valkoinen, läpikuultamaton HDPE -purkki, jossa on valkoinen, läpikuultamaton, lapsiturvallinen polypropyleenisuljain, vanutuppo ja alumiinisinetti ja joka sisältää 90 tablettia.

1000 mg:

Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre ja toisella puolella jakouurre sekä merkinnät ”LA” ja ”07”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaus: Kirkas PVC-Alu läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 20, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 tablets.

HDPE-purkki: Valkoinen, läpikuultamaton HDPE -purkki, jossa on valkoinen, läpikuultamaton, lapsiturvallinen polypropyleenisuljin, vanutuppo ja alumiinisineti ja joka sisältää 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV, Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Laboratori Fundacio DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg filmdragerade tabletter 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Metformin Accord är och vad det används för

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

Metformin Accord används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallat ”icke-insulinberoende diabetes”) när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används framför allt till överviktiga patienter.

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

Metformin som finns i Metformin Accord 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 Accord

Ta inte Metformin Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, 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 för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet”).
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftrören eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet”).
- om du behandlas för akut 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”).
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

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 måste genomgå en större operation.

Du måste sluta att ta Metformin Accord 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 Accord 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, långdragen fasta eller alkoholinlag, uttorkning (se nedan för mer information), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkaren för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin Accord under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (signifikant förlust av kroppsvätskor) som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkaren för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin Accord 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 Accord under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Accord och när du ska börja ta det igen.

Metformin Accord i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt). Om du tar Metformin Accord tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonureider, insulin, meglitinider) finns det dock en risk för hypoglykemi. Om du får symptom 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 Accord 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

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 Accord före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Accord 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 Accord. 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 ändra mängden av Metformin Accord i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin Accord med alkohol

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

Graviditet och amning

Under en graviditet behöver du insulin för att behandla din diabetes. Tala om för läkaren om du är eller tror att du är gravid eller planerar att bli det, så att han eller hon kan ändra din behandling. Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Accord i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin Accord tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonureider, 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 symptom.

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.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Metformin Accord

Ta alltid Metformin Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metformin Accord 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

Barn 10 år och äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Accord gång dagligen. Maximal daglig dos är 2 000 mg fördelat på 2 eller 3 doser. Behandling av barn i åldern 10-12 år rekommenderas endast enligt läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Accord två eller tre gånger dagligen. Maximal daglig dos är 3 000 mg fördelat på 3 doser. Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Om du även tar insulin kommer läkaren att tala om för dig hur du börjar behandlingen med Metformin Accord.

Kontroller

- Läkaren kommer att ta regelbundna blodglukostester och anpassa din dos Metformin Accord till glukoshalten i blodet. Du måste regelbundet tala med läkaren. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är äldre.
- Läkaren 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 tar Metformin Accord

Ta Metformin Accord 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 Accords effekt är för stark eller för svag, ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Accord

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Accord kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika som t.ex. kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta Metformin Accord 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 Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tid. 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 uppkomma:

Metformin Accord 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 Accord och omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma 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 Accord. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Accord i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symptomen kvarstår, sluta ta Metformin Accord och kontakta läkare.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare)

- Smakförändringar.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma 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, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). **Om detta händer dig ska du sluta att ta Metformin Accord och kontakta läkare.**
- Hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.
- Låg halt av vitamin B12 i blodet.

Barn och ungdomar

Begränsad mängd data 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metformin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken och 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 filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.

Varje filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metforminbas.

Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Povidon, kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragring: Opadry vit innehållande: hypromellos, makrogol, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg:

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med ”LA15” präglat på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Blisters: Klart PVC-Alu-blisters innehållande 7, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300, 400 tabletter.

HDPE-burk:

Vit opak HDPE-burk med vit opak barnskyddande förslutning av polypropylen med vadd och induktionsförslutning i förpackningar med 90 tabletter.

850 mg:

Vita till benvita, runda, kapselformade filmdragerade tabletter med ”L01” präglat på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Blisters: Klart PVC-Alu-blisters innehållande 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200 tabletter.

HDPE-burk:

Vit opak HDPE-burk med vit opak barnskyddande förslutning av polypropylen med vadd och induktionsförslutning i förpackningar med 90 tabletter.

1000 mg

Vita till benvita, ovala bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidorna, präglade med "LA" respektive "07" på var sida om brytskåran.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Bliester: Klart PVC-Alu-bliester innehållande 7, 20, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 tabletter.

HDPE-burk:

Vit opak HDPE-burk med vit opak barnskyddande förslutning av polypropylen med vadd och induktionsförslutning i förpackningar med 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV, Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio DAU,

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2021