

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Metformin Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur
Metformin Actavis 850 mg filmuhúðaðar töflur
Metformin Actavis 1000 mg filmuhúðaðar töflur

metforminhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Metformin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metformin Actavis
3. Hvernig nota á Metformin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metformin Actavis
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Metformin Actavis og við hverju það er notað

Hvað er Metformin Actavis

Metformin Actavis inniheldur metformin sem er lyf til meðferðar á sykursýki. Það tilheyrir hópi lyfja sem nefnast bígvanið.

Insúlín er hormón sem framleitt er af briskirtli og gerir líkamanum kleyft að taka upp glúkósa (sykur) úr blóðinu. Líkaminn notar glúkósa til að framleiða orku eða geymir hann til að nota síðar.

Ef þú ert með sykursýki framleiðir briskirtillinn ekki nægilega mikið insúlín eða líkaminn getur ekki nýtt á réttan hátt það insúlín sem hann framleiðir. Þetta leiðir til mikils styrks glúkósa í blóðinu. Metformin Actavis hjálpar til við að lækka glúkósa í blóði og gera styrk hans eins eðlilegan og unnt er.

Ef þú ert fullorðinn einstaklingur yfir kjörþyngd getur taka Metformin Actavis í lengri tíma einnig dregið úr hættu á fylgikvillum sykursýki. Metformin hefur verið tengt við annaðhvort stöðuga líkamsþyngd eða hóflegt þyngdartap.

Við hverju er Metformin Actavis notað

Metformin Actavis er notað til meðhöndlunar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (einnig nefnd „insúlínóháð sykursýki“) þegar mataræði og hreyfing nægja ekki til að stjórna glúkósastyrk í blóði. Það er einkum notað hjá sjúklingum í yfirþyngd.

Fullorðnir geta tekið Metformin Actavis eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum til meðferðar á sykursýki (lyf sem tekin eru inn um munn eða insúlín).

Börn sem eru 10 ára og eldri og unglingar geta tekið Metformin Actavis eitt sér eða með insúlíni.

2. Áður en byrjað er að nota Metformin Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Metformin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metformini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með ómeðhöndlaða sykursýki, til dæmis með alvarlega blóðsykurshækkun (háan blóðsykur), ógleði, uppköst, niðurgang, hratt þyngdartap, mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Hætta á mjólkursýrublóðsýringu“ hér á eftir) eða ketónblóðsýringu. Ketónblóðsýring er ástand þar sem efni sem kallast ketón safnast fyrir í blóði og geta leitt til fordás af völdum sykursýki. Einkennin eru m.a. magaverkur, hröð og djúp öndun, syfja eða óvenjuleg ávaxtalykt af andardrætti.
- ef þú hefur tapað of miklu vatni úr líkamanum (vökvatap), t.d. vegna langvarandi eða alvarlegs niðurgangs, eða ef þú hefur kastað upp oft með stuttu millibili. Vökvatap getur leitt til nýrnakvilla, sem getur sett þig í hættu á að fá mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ að neðan).
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, svo sem sýkingu sem hefur áhrif á lungu eða berkjur eða nýru. Alvarlegar sýkingar geta leitt til nýrnakvilla, sem getur sett þig í hættu á að fá mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ að neðan).
- ef þú ert í meðferð við bráðri hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall, átt við alvarlega blóðrásarkvilla (svo sem lost) eða öndunarörðugleika að stríða. Þetta getur leitt til súrefnisskorts til vefja, sem getur sett þig í hættu á að fá mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ að neðan).
- ef þú drekkur mikið áfengi.

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar að taka lyfið.

Leitaðu ráða hjá læknum:

- ef þú þarft að gangast undir skoðun eins og röntgenskoðun eða skönnun þar sem skuggaefnum sem innihalda jod er dælt inn í blóðrás.
- ef þú þarft að gangast undir stóra skurðaðgerð.

Þú þarft að hætta töku Metformin Actavis í vissan tíma fyrir og eftir skoðun eða skurðaðgerð.

Læknirinn mun taka ákvörðun um það hvort þú þurfir á annarri meðferð að halda á þessum tíma. Það er mikilvægt að fara nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Metformin Actavis er notað.

Hætta á mjólkursýrublóðsýringu

Metformin Actavis getur valdið aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir, en er mjög alvarleg, og kallast mjólkursýrublóðsýring, einkum ef nýrun starfa ekki eðlilega. Hættan á að fá mjólkursýrublóðsýringu eykst einnig þegar um er að ræða ómeðhöndlaða sykursýki, alvarlegar sýkingar, langvarandi föstu eða neyslu áfengis, vökvaskort (sjá nánari upplýsingar hér á eftir), lifrarsjúkdóma og hvers kyns heilsufarsvandamál þar sem hluti líkamans verður fyrir súrefnisskort (svo sem við bráðan alvarlegan hjartasjúkdóm).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum.

Hættu að taka Metformin Actavis í stuttan tíma ef þú ert með sjúkdóm sem tengja má við vökvaskort (verulegt tap á líkamsvökvum) svo sem svæsin uppköst, niðurgangur, hiti, mikil útsetning fyrir hita eða ef þú drekkur minni vökva en venjulega. Leitaðu ráða hjá læknum.

Hættu að taka Metformin Actavis og hafðu tafarlaust samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef þú færð einhver einkenni mjólkursýrublóðsýringar, þar sem þetta ástand getur leitt til dás.

Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru m.a.:

- uppköst
- magaverkur (kviðverkur)
- sinadráttur
- almenn vanlíðunartilfinning og mikil þreyta
- öndunarerfiðleikar
- lækkaður líkamshiti og hjartsláttur

Mjólkursýrublóðsýring er neyðarástand sem verður að meðhöndla á sjúkrahúsi.

Ef þú þarft að fara í stóra skurðaðgerð verðurðu að hætta að taka Metformin Actavis meðan hún fer fram og í einhvern tíma eftir aðgerðina. Læknirinn mun ákveða hvenær þú átt að hætta og hvenær á að hefja meðferð að nýju með Metformin Actavis.

Metformin Actavis eitt sér veldur ekki of lágum blóðsykri. Hins vegar, ef þú tekur Metformin Actavis með öðrum lyfjum við sykursýki sem geta valdið of lágum blóðsykri (eins og súlfónýlurea-lyf, insúlín, meglítíníð-lyf), er hættu á of lágum blóðsykri. Ef þú finnur fyrir einkennum of lágs blóðsykurs eins og þróttleysi, svima, aukinni svitamyndun, hröðum hjartslætti, sjóntruflunum eða einbeitingarerfiðleikum, lagast það yfirleitt við neyslu sætra drykkja eða matvæla.

Meðan á meðferð með Metformin Actavis stendur mun læknirinn athuga nýrnastarfsemina a.m.k. einu sinni á ári eða oftár ef þú ert í hópi aldraðra og/eða ef nýrnastarfsemi þín fer versnandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Metformin Actavis

Ef þú þarft að fá inndælingu með skuggaefni sem inniheldur jod í blóðrásina, til dæmis í tengslum við röntgenmyndatöku eða skönnun, verðurðu að hætta að taka Metformin Actavis fyrir inndælinguna eða þegar hún er framkvæmd. Læknirinn mun ákveða hvenær þú átt að hætta og hvenær á að hefja meðferð að nýju með Metformin Actavis.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Hugsanlega er þörf á fleiri rannsóknum á blóðsykri og nýrnastarfsemi, eða læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Metformin Actavis. Það er sérstaklega mikilvægt að nefna eftirfarandi:

- lyf sem auka þvagmyndun (þvagræsilyf).
- lyf notuð til meðferðar við verkjum og bólgu (bólguþjófandi verkjalyf og COX-2-hemlar, svo sem íbuprofén og celecoxíð).
- ákveðin lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar og angíótensín II-viðtakablokkar).
- beta-2 örvar eins og salbútamól eða terbútalín (notaðir til meðhöndlunar á astma).
- barksterar (notaðir til meðhöndlunar á ýmsum kvillum eins og alvarlegri bólgu í húð eða astma).
- lyf sem geta breytt magni metformins í blóði þínu, einkum ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (svo sem verapamíl, rifampicín, címetidín, dolutegravír, ranolazín, trímétóprím, vandetanib, isavukónazól, crizotinib eða olaparib).
- önnur sykursýkislyf.

Notkun Metformin Actavis með áfengi

Forðast skal óhóflega neyslu áfengis meðan Metformin Actavis er tekið þar sem það getur aukið hættuna á mjólkursýrublóðsýringu (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum ef ske kynni að breyta þyrfti meðferð þinni eða eftirliti með blóðsykurgildum þínum.

Ekki er mælt með því að taka þetta lyf ef þú ert með barn á brjósti eða ef þú ætlar þér að gefa barni þínu brjóst.

Akstur og notkun véla

Metformin Actavis eitt sér veldur ekki of lágum blóðsykri (of lítil styrkur glúkósa í blóði). Þetta þýðir að það mun ekki hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hins vegar skal gæta sérstakrar varúðar ef Metformin Actavis er tekið ásamt öðrum lyfjum til meðhöndlunar á sykursýki sem geta valdið of lágum blóðsykri (eins og súlfónýlurealyfjum, insúlíni, meglítíníð-lyfjum). Einkenni blóðsykurslækkunar eru m.a. slen, svimi, aukin svitamyndun, hraður hjartsláttur, sjónraskanir eða einbeitingarörðugleikar. Ekki aka eða stjórna vélum ef þú byrjar að finna fyrir þessum einkennum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins.

Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Metformin Actavis

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Metformin Actavis kemur ekki í stað kosta heilbrigðs lífstíls. Haltu áfram að fylgja öllum ráðum læknisins varðandi mataræði og stundaðu reglulega hreyfingu.

Ráðlagður skammtur

Börn sem eru 10 ára og eldri og unglingar fá venjulega 500 mg eða 850 mg af metformin hýdróklóríði einu sinni á dag til að byrja með. Hámarks dagsskammtur er 2.000 mg, tekinn í 2 eða 3 aðskildum skömmtum. Meðferð barna sem eru á milli 10 og 12 ára gömul, er einungis ráðlögð með sérstakri ráðgjöf frá lækni, vegna þess að reynsla hjá þessum aldurshópi er takmörkuð.

Fullorðnir fá venjulega 500 mg eða 850 mg af metformin hýdróklóríði tvisvar eða þrisvar á dag til að byrja með. Hámarks dagsskammtur er 3.000 mg, tekinn í 3 aðskildum skömmtum.

Læknirinn kann að ávísa minni skammti ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.

Ef þú tekur einnig insúlín mun læknirinn segja þér hvernig á að hefja notkun Metformin Actavis.

Eftirlit

- Læknirinn mun reglulega taka glúkósablóðprufur og mun aðlaga Metformin Actavis skammtinn að blóðglúkósastyrk þínum. Talaðu reglulega við lækinn. Þetta skiptir einkum máli fyrir börn og unglinga og ef þú ert aldraður/öldruð.
- Læknirinn mun einnig athuga nýrnastarfsemina að minnsta kosti einu sinni á ári. Þú getur þurft á tíðari skoðun að halda ef þú ert aldraður/öldruð eða ef nýru þín starfa ekki á eðlilegan hátt.

Hvernig á að taka Metformin Actavis

Taktu Metformin Actavis með eða eftir máltíð. Þetta kemur í veg fyrir aukaverkanir sem hafa áhrif á meltingu.

Ekki mylja eða tyggja töflurnar. Gleyptu hverja töflu með glasi af vatni.

- Ef þú tekur einn skammt á dag, skaltu taka hann að morgni (morgunverður)
- Ef þú tekur tvo aðskilda skammta á dag, skaltu taka þá að morgni (morgunverður) og að kvöldi (kvöldverður).

- Ef þú tekur þrjá aðskilda skammta á dag, skaltu taka þá að morgni (morgunverður), á hádegi (hádegisverður) og að kvöldi (kvöldverður).

Metformin Actavis 1000 mg töflum má skipta í tvo jafna skammta.

Ef þú telur að nokkrum tíma liðnum að áhrif Metformin Actavis séu of mikil eða of lítil, skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið stærri skammt af Metformin Actavis en mælt er fyrir um, getur verið að þú fái mjólkursýrublóðsýringu. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk, svo sem uppköst, kviðverkir með vöðvakrömpum, almenn vanlíðan og alvarlegt þröttleysi og öndunarerfiðleikar. Frekari einkenni geta verið lækkaður líkamshiti og hjartsláttartíðni. **Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skaltu leita til læknis tafarlaust, þar sem mjólkursýrublóðsýring getur valdið dauðadái. Hættu töku Metformin Actavis tafarlaust og hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús.**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Metformin Actavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög alvarlegar. Ef þú tekur eftir einhverjum þessara aukaverkana, skaltu hætta að taka Metformin Actavis og leita strax til læknis:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Metformin Actavis getur valdið aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir, en er mjög alvarleg, sem kallast mjólkursýrublóðsýring, einkum ef nýrun starfa ekki eðlilega. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Ef þetta gerist verður þú að **hætta töku Metformin Actavis og hafa tafarlaust samband við lækni eða næsta sjúkrahús**, þar sem mjólkursýrublóðsýring getur leitt til dás.
- Óeðlileg útkoma úr prófum á lifrarstarfsemi eða lifrabólga (bólga í lifur; þetta getur valdið þreytu, lystarleysi, þyngdartapi, með eða án með guls blæs á húð eða í hvítum augna). Ef þetta kemur fyrir þig, **hættu að taka Metformin Actavis og hafðu samband við lækinn.**

Aðrar mögulegar aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Meltinkarkvillar, svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, magaverkur (kviðverkur) og lystarleysi. Þessar aukaverkanir koma oftast fram í upphafi meðferðar með Metformin Actavis. Það getur hjálpað til að dreifa skömmtunum yfir daginn og að taka töflurnar með eða strax eftir máltíð. **Ef einkennin vara áfram skaltu hætta að taka Metformin Actavis og hafa samband við lækinn.**

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Breytt bragðskyn.
- Lækkuð eða lág gildi B12-vítamíns í blóði (meðal einkenna geta verið mikil þreyta, aum og rauð tunga (tungubólga), náladofi eða fól eða gulleit húð). Læknirinn mun láta framkvæma

rannsóknir til að komast að því hvað veldur slíkum einkennum, þar sem sum þeirra geta einnig stafað af sykursýkinni eða öðrum ótengdum kvillum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Viðbrögð í húð eins og húðroði (roðapot), kláði eða útbrot ásamt kláða (ofsakláði).

Börn og unglingar

Takmörkuð gögn um börn og unglinga sýna að aukaverkanir eru svipaðar að eðli og alvarleika og tilkynnt hefur verið um hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Metformin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef barn er meðhöndlað með Metformin Actavis, er foreldrum og umönnunaraðilum ráðlagt að hafa umsjón með notkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu eða þynnupakkningunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Metformin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metforminhýdróklóríð.
Metformin Actavis 500 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg metforminhýdróklóríð sem samsvarar 390 mg af metforminbasa.
Metformin Actavis 850 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 850 mg metforminhýdróklóríð sem samsvarar 662,9 mg af metforminbasa.
Metformin Actavis 1000 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1000 mg metforminhýdróklóríð sem samsvarar 780 mg af metforminbasa.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: póvídón, sterínsýra, vatnsfrí kísilkvoða
Filmuhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól

Lýsing á útliti Metformin Actavis og pakkingastærðir

500 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með „MF“ á annarri hliðinni.

850 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla merkt með „MH“ á annarri hliðinni.

1.000 mg: Hvít, hylkjalaða, tvíkúpt, filmuhúðuð tafla með skoru á annarri hliðinni og merkt með „M“ og „T“ hvoru megin við skoruna. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Þynnupakknigar

500 mg töflur: 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 200 filmuhúðaðar töflur

850 mg töflur: 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 filmuhúðaðar töflur

1.000 mg töflur: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400 filmuhúðaðar töflur

Töfluglös

500 mg töflur: 30, 40, 90, 100, 200, 250 filmuhúðaðar töflur

850 mg töflur: 30, 90, 100, 250 filmuhúðaðar töflur

1.000 mg töflur: 20, 30, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500 filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str., 2600 Dupnitsa

Búlgaría

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.