

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Metformin Vitabalans 500 mg tabletter, filmdrasjerte** **Metformin Vitabalans 1000 mg tabletter, filmdrasjerte**

metforminhydroklorid

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- 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 kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Metformin Vitabalans er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Metformin Vitabalans
3. Hvordan du bruker Metformin Vitabalans
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Metformin Vitabalans
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### **1. Hva Metformin Vitabalans 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 Vitabalans inneholder metformin, et legemiddel for behandling av diabetes. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles biguanider. Insulin er et hormon som produseres av bukspyttkjertelen og som hjelper kroppen med å ta opp glukose (sukker) fra blodet. Kroppen bruker glukose til å produsere energi eller den lagrer det for senere bruk. Dersom du har diabetes, produserer ikke bukspyttkjertelen nok insulin, eller kroppen er ikke i stand til å bruke insulinet som produseres godt nok. Dette fører til høye nivåer av glukose i blodet. Metformin Vitabalans hjelper til med å senke blodsukkeret til et så normalt nivå som mulig.

Dersom du er en voksen overvektig person, vil inntak av Metformin Vitabalans over lengre tid også hjelpe til med å redusere risikoen for komplikasjoner forbundet med diabetes. Metformin Vitabalans kobles med enten opprettholdelse av stabil kroppsvekt eller svak vektnedgang.

Metformin Vitabalans brukes til:

Behandling av type 2 diabetes, når diett og trening ikke er tilstrekkelig til å kontrollere blodsukkernivået. Det brukes spesielt hos overvektige pasienter.

Voksne kan ta Metformin Vitabalans alene eller sammen med andre legemidler for behandling av diabetes (legemidler som tas oralt eller insulin).

Barn og ungdom fra 10 år og oppover kan ta Metformin Vitabalans alene eller sammen med insulin.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Metformin Vitabalans**

**Bruk ikke Metformin Vitabalans dersom:**

- du er allergisk overfor metformin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon

- du har leverproblemer
- du har ukontrollert diabetes med for eksempel alvorlig hyperglykemi (høyt blodsukker), kvalme, oppkast, diaré, raskt vekttap, laktacidose (se “Risiko for laktacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand der substanser som kalles ketonlegemer, samles opp i blodet, og dette kan føre til diabetisk pre-koma. Symptomer omfatter magesmerte, rask og dyp pusting, søvnighet eller at pusten får en uvanlig og fruktaktig lukt
- du er dehydrert på grunn av langvarig eller alvorlig diaré eller oppkast. Dehydrering kan føre til nyreproblemer som kan forårsake melkesyreacidose (se “Advarsler og forsiktighetsregler” nedenfor)
- du har en alvorlig infeksjon, for eksempel en infeksjon i lunger, bronkier eller nyrer. Alvorlige infeksjoner kan føre til nyreproblemer som kan forårsake melkesyreacidose (se “Advarsler og forsiktighetsregler” nedenfor)
- du blir behandlet for hjertesvikt eller nylig har hatt hjerteinfarkt, dersom du har alvorlige problemer med sirkulasjonen (slik som sjokk) eller pusteproblemer. Dette kan føre til lav oksygentilførsel til vev som kan gi risiko for melkesyreacidose (se “Advarsler og forsiktighetsregler” nedenfor)
- du drikker mye alkohol

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg må du rådføre deg med din lege før du bruker dette legemidlet.

Rådfør deg med lege dersom:

- du må gjennom en undersøkelse som for eksempel røntgen eller koronar angiografi som betyr at jodholdige kontrastmidler blir injisert i blodet ditt.
- du skal gjennom et større kirurgisk inngrep.

Du må slutte å ta Metformin Vitabalans i et visst tidsrom før og etter undersøkelsen eller inngrepet. Legen din vil avgjøre om du trenger annen behandling i dette tidsrommet. Det er viktig at du følger legens instruksjoner nøye.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege før du bruker Metformin Vitabalans.

### **Risiko for laktacidose**

Metformin Vitabalans kan forårsake en svært sjelden, men svært alvorlig bivirkning som kalles laktacidose, spesielt dersom nyrene dine ikke fungerer skikkelig. Risikoen for utvikling av laktacidose er også forhøyet ved ukontrollert diabetes, alvorlige infeksjoner, langvarig faste eller alkoholinntak, dehydrering (se ytterligere informasjon nedenfor), leverproblemer og enhver medisinsk tilstand der en del av kroppen har nedsatt oksygentilførsel (som akutt alvorlig hjertesykdom).

Snakk med legen din for ytterligere informasjon dersom noe av det ovennevnte gjelder deg.

**Avbryt behandlingen med Metformin Vitabalans i en kort periode dersom du har en tilstand som kan være forbundet med dehydrering** (har mistet mye kroppsvæske), som kraftig oppkast, diaré, feber, eksponering for varme eller dersom du drikker mindre væske enn normalt. Snakk med legen din for ytterligere informasjon.

**Avbryt behandlingen med Metformin Vitabalans og kontakt lege eller nærmeste sykehus umiddelbart dersom du opplever noen av symptomene på laktacidose**, da denne tilstanden kan føre til koma.

Symptomer på laktacidose omfatter:

- oppkast
- magesmerter (buxsmerter)
- muskelkramper
- en generell følelse av uvelhet med kraftig tretthet
- pustevansker

- redusert kroppstemperatur og puls

Laktacidose krever øyeblikkelig medisinsk behandling og må behandles på sykehus.

Dersom du må gjennom en omfattende operasjon, må du avbryte behandlingen med Metformin Vitabalans under og i en tid etter inngrepet. Legen din vil avgjøre når du må avbryte behandlingen med Metformin Vitabalans og når den kan gjenopptas.

Under behandling med Metformin Vitabalans vil legen din sjekke nyrefunksjonen din minst én gang per år, eller oftere dersom du er eldre og/eller dersom du har forverret nyrefunksjon.

### **Andre legemidler og Metformin Vitabalans**

Dersom du må ha en injeksjon i blodet med et kontrastmiddel som inneholder jod, for eksempel i sammenheng med en røntgenundersøkelse eller skanning, må du avbryte behandlingen med Metformin Vitabalans før eller på tidspunktet for injeksjonen. Legen din vil avgjøre når du må avbryte behandlingen med Metformin Vitabalans og når den kan gjenopptas.

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det kan hende at det må tas hyppigere blodprøver og nyrefunksjonsprøver, eller det kan hende at legen din må justere dosen av Metformin Vitabalans. Det er spesielt viktig å nevne følgende:

- legemidler som øker urinproduksjonen (diuretika)
- legemidler for behandling av smerter og betennelse (NSAIDs og COX-2-hemmere, som ibuprofen og celekoksib)
- visse legemidler for behandling av høyt blodtrykk (ACE-hemmere og angiotensin II-reseptorantagonister)

### **Inntak av Metformin Vitabalans sammen med alkohol**

Unngå høyt alkoholinntak mens du bruker Metformin Vitabalans, siden det kan øke risikoen for laktacidose (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

### **Graviditet og amming**

Informer legen din hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, slik at han eller hun kan endre behandlingen din.

Diabetes under graviditet skal behandles med insulin. Dette legemidlet anbefales ikke hvis du ammer eller planlegger å amme barnet ditt.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

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

Metformin Vitabalans forårsaker ikke hypoglykemi (lavt blodsukker) når det brukes alene. Det vil derfor ikke påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Vær spesielt oppmerksom dersom du bruker Metformin Vitabalans sammen med andre antidiabetiske legemidler som kan forårsake hypoglykemi (slik som sulfonylurea, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykemi inkluderer svakhet, svimmelhet, økt svetting, rask puls, synsforstyrrelser og desorientering. Ikke kjør eller bruk maskiner dersom du opplever slike symptomer.

## **3. Hvordan du bruker Metformin Vitabalans**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Metformin Vitabalans kan ikke erstatte de gunstige effektene av en sunn livsstil. Fortsett å følge eventuelle kostråd du har fått av din lege, og sørg for at du får regelmessig mosjon.

Den anbefalte dosen er:

Voksne starter vanligvis med 500 mg Metformin Vitabalans to eller tre ganger daglig. Maksimal daglig dose er 1000 mg tre ganger daglig.

Barn og ungdom fra 10 år og oppover starter vanligvis med 500 mg Metformin Vitabalans én gang daglig. Behandling av barn mellom 10 og 12 år er kun anbefalt etter spesielt råd fra lege, da det er begrenset erfaring med behandling av denne aldersgruppen.

Dersom du også bruker insulin vil legen din fortelle deg hvordan du skal starte behandlingen med Metformin Vitabalans.

Dersom du har nedsatt nyrefunksjon, kan det hende legen din forskriver en lavere dose.

Overvåkning:

- Legen din vil ta regelmessige blodsuktermålinger og tilpasse doseringen av Metformin Vitabalans til ditt blodsukkernivå. Sørg for å snakke med legen din med jevne mellomrom. Dette er spesielt viktig for barn, ungdom og eldre.
- Legen din vil kontrollere nyrefunksjonen din minst én gang i året. Du kan ha behov for hyppigere kontroller dersom du er eldre eller dersom nyrene dine ikke fungerer som de skal.

Hvordan du bruker Metformin Vitabalans

Ta Metformin Vitabalans sammen med eller etter måltid. Da unngår du bivirkninger som påvirker fordøyelsen.

Ikke knus eller tygg tablettene. Svelg hver tablett med et glass vann.

- Dersom du tar én dose daglig, ta den om morgenen (frokost).
- Dersom du tar to adskilte doser daglig, ta en dose om morgenen (frokost) og en om kvelden (middag).
- Dersom du tar tre adskilte doser daglig, ta en dose om morgenen (frokost), en midt på dagen (lunsj) og en om kvelden (middag).

Dersom du etter det har gått en tid synes at virkningen av Metformin Vitabalans er for sterk eller for svak, rådfør deg med lege eller apotek.

**Dersom du tar for mye av Metformin Vitabalans**

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 et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar for mye av Metformin Vitabalans kan du få melkesyreacidose. Symptomene på melkesyreacidose er oppkast, magesmerter med muskelkramper, en generell følelse av uvelhet med alvorlig tretthet og pustevansker. Hvis du opplever slike symptomer kan du behøve umiddelbar behandling på sykehus, da melkesyreacidose kan føre til koma. Kontakt legen din eller nærmeste sykehus umiddelbart.

**Dersom du har glemt å ta Metformin Vitabalans**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Ta den neste tablett til vanlig tid.

**Dersom du avbryter behandling med Metformin Vitabalans**

Legen din har fortalt deg hvor lenge du skal bruke metformin. Hvis du avbryter behandlingen brått kan symptomene dine komme tilbake. Ikke avbryt behandlingen tidligere enn avtalt uten å diskutere det med legen din eller apoteket.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan forekomme:

*Svært vanlige (oppstår hos flere enn 1 av 10 brukere)*

- Symptomer fra mage-tarm-systemet som kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og tap av appetitt. Disse bivirkningene oppstår oftest ved starten av behandlingen med Metformin Vitabalans. Det hjelper om du fordeler dosene ut over dagen og om du tar Metformin Vitabalans sammen med eller rett etter måltid. Hvis symptomene fortsetter må du slutte å ta Metformin Vitabalans og rådføre deg med legen din.

*Vanlige (oppstår hos 1 til 10 av 100 brukere):*

- Smaksforandringer

*Svært sjeldne (oppstår hos færre enn 1 av 10 000 brukere):*

- Metformin Vitabalans kan forårsake en svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere), men svært alvorlig bivirkning som kalles laktacidose (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»). Dersom dette skjer med deg, må du **avbryte behandlingen med Metformin Vitabalans og kontakte lege eller nærmeste sykehus umiddelbart**, da laktacidose kan føre til koma.
- Unormale leverfunksjonsprøver eller leverbetennelse (som kan forårsake tretthet, tap av matlyst, vekt tap, med eller uten gulskjær i huden eller i det hvite i øynene). Hvis du opplever dette må du slutte å ta dette legemidlet og kontakte lege.
- Hudreaksjoner, slik som rødhet, kløe eller elveblest.
- Lave nivåer av vitamin B<sub>12</sub> i blodet.

#### **Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom**

Begrensede data fra barn og ungdom har vist at bivirkningsprofilen er tilsvarende den som ble sett hos voksne i karakter og alvorlighetsgrad.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan du oppbevarer Metformin Vitabalans

Oppbevares utilgjengelig for barn. Hvis barn behandles med Metformin Vitabalans, bør foreldre og omsorgsyttere overvåke bruken av dette legemidlet.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Metformin Vitabalans

- Virkestoff er metformin.

Metformin Vitabalans 500 mg: Hver tablett inneholder 500 mg metforminhydroklorid tilsvarende 390 mg metformin.

Metformin Vitabalans 1000 mg: Hver tablett inneholder 1000 mg metforminhydroklorid tilsvarende 780 mg metformin.

- Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, makrogol 4000, magnesiumstearat, polydekstrose, povidon 29-32, kolloidal vannfri silika og titandioksid (E171).

### Hvordan Metformin Vitabalans ser ut og innholdet i pakningen

*Hvordan Metformin Vitabalans ser ut:*

Metformin Vitabalans 500 mg: hvite, kapselformede, konvekse tabletter med delestrek, størrelse 7,5x18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: hvite, kapselformede, konvekse tabletter med delestrek, størrelse 10x21 mm.

Tablettene kan deles i to like doser.

*Pakningsstørrelser:*

30, 60, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tlf: +358 3 615 600  
Faks: +358 3 618 3130

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Metformin Vitabalans (Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Latvia, Norge, Polen, Sverige, Slovenia, Slovakia)

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02.03.2017**