

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin 500 mg filmdragerade tabletter
Metformin 850 mg filmdragerade tabletter
Metformin 1000 mg filmdragerade tabletter
Metforminhydroklorid

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad innehåller denna bipacksedel

1. Vad Metformin filmdragerade tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin filmdragerade tabletter
3. Hur du tar Metformin filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin filmdragerade tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Metformin filmdragerade tabletter är och vad det används för

Metformin filmdragerade tabletter innehåller metformin, ett läkemedel för att behandla diabetes. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider.

Metformin filmdragerade tabletter är används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad 'icke-insulinberoende diabetes') när kost och motion ensamma inte har varit tillräckliga för att kontrollera dina blodsockernivåer. Det används särskilt hos överviktiga patienter. Insulin är ett hormon som produceras av bukspottkörteln och som gör att din kropp tar upp glukos (socker) från blodet. Din kropp använder glukos för att producera energi eller lagrar det för framtida bruk.

Om du har diabetes producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin eller din kropp kan inte använda det insulin den producerar på rätt sätt. Detta leder till en hög nivå av glukos i ditt blod. Metformin filmdragerade tabletter hjälper till att sänka ditt blodsocker till en så normal nivå som möjligt.

Om du är en överviktig vuxen hjälper det också att ta detta läkemedel under en längre tid att minska risken för komplikationer i samband med diabetes. Metformin filmdragerade tabletter är förknippat med antingen en stabil kroppsvikt eller måttlig viktnedgång.

Vuxna kan ta metformin filmdragerade tabletter ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Barn från 10 år och ungdomar kan ta metformin filmdragerade tabletter ensamt eller tillsammans med insulin.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin filmdragerade tabletter Ta inte Metformin filmdragerade tabletter :
- om du är allergisk mot metformin eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - om du har leverproblem.
 - om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
 - om du har okontrollerad diabetes, med till exempel svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktminskning, mjölksyraacidosis (se "Risk för mjölksyraacidosis" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas 'ketonkroppar' ackumuleras i blodet och som kan leda till diabetisk pre-koma. Symtom inkluderar magsmärta, snabb och djup andning, dåsighet eller att din andedräkt får en ovanlig fruktig lukt.
 - om du har förlorat för mycket vatten från kroppen (uttorkning), på grund av långvarig eller svår diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem, vilket kan sätta dig i riskzonen för mjölksyraacidosis (se 'Varningar och försiktighet').
 - om du har en allvarlig infektion, såsom en infektion som påverkar dina lungor eller bronkialsystem eller dina njurar. Allvarliga infektioner kan leda till njurproblem, vilket kan sätta dig i riskzonen för mjölksyraacidosis (se 'Varningar och försiktighet').
 - om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack, har allvarliga problem med din cirkulation (såsom chock) eller har andningssvårigheter. Detta kan leda till brist på syretillförsel till vävnad vilket kan sätta dig i riskzonen för mjölksyraacidosis (se 'Varningar och försiktighet').
 - om du dricker mycket alkohol.

Om något av ovanstående gäller dig, prata med din läkare innan du börjar ta denna medicin.

Se till att du frågar din läkare om råd om:

- du behöver genomgå en undersökning såsom röntgen eller skanning som involverar injektion av kontrast läkemedel som innehåller jod i ditt blodomlopp.
- du behöver genomgå en större operation.

Du måste sluta ta denna medicin under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Din läkare kommer att besluta om du behöver någon annan behandling under denna tid. Det är viktigt att du följer din läkares instruktioner noggrant.

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Metformin filmdragerade tabletter.

Risk för mjölksyraacidosis

Metformin filmdragerade tabletter kan orsaka en mycket sällsynt, men mycket allvarlig biverkning som kallas mjölksyraacidosis, särskilt om dina njurar inte fungerar ordentligt. Risken för att utveckla mjölksyraacidosis ökar också med okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller alkoholkonsumtion, uttorkning, leverproblem och alla medicinska tillstånd där en del av kroppen har en reducerad syretillförsel (såsom akut svår hjärtsjukdom).

Prata med din läkare omedelbart för vidare instruktioner if:

- Du är känd för att lida av en genetiskt ärftlig sjukdom som påverkar mitokondrierna (de energiproducerande komponenterna i cellerna) såsom MELAS-syndrom (Mitokondriell encefalopati, myopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder) eller maternellt ärftlig diabetes och dövhet (MIDD).
- Du har något av dessa symtom efter att ha börjat med metformin: anfall, försämrade kognitiva förmågor, svårigheter med kroppsrörelser, symtom som indikerar nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

Sluta ta Metformin filmdragerade tabletter en kort tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande förlust av kroppsvätskor) såsom svår kräkning, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Prata med din läkare för vidare instruktioner.

Sluta ta Metformin filmdragerade tabletter och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus omedelbart om du upplever några av symtomen på laktacidosis, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.

Symtom på laktacidosis inkluderar:

- kräkningar
- magont (buksmärta)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra med svår trötthet
- andningssvårigheter
- sänkt kroppstemperatur och hjärtslag.

Laktacidosis är en medicinsk nödsituation och måste behandlas på sjukhus.

Om du behöver genomgå en större operation måste du sluta ta denna medicin under och en tid efter ingreppet. Din läkare kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med Metformin filmdragerade tabletter.

Metformin filmdragerade tabletter orsakar inte hypoglykemi (en blodsockernivå som är för låg) på egen hand. Men om du tar Metformin filmdragerade tabletter tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (såsom sulfonureider, insulin eller meglitinider) finns det en risk för hypoglykemi. Om du upplever symtom på hypoglykemi såsom svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtslag, synstörningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligtvis att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med denna medicin kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion minst en gång per år eller oftare om du är äldre och/eller om du har försämrad njurfunktion.

Barn och ungdomar

Behandling av barn mellan 10 och 12 år rekommenderas endast på specifik rådgivning från din läkare, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad (se avsnitt 3 "Användning hos barn och ungdomar").

Andra läkemedel och Metformin filmdragerade tabletter

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel. Du kan behöva mer frekventa blodglukos- och njurfunktionstester eller din läkare kan behöva justera dosen av Metformin filmdragerade tabletter.

Om du behöver få en injektion av ett kontrastmedel som innehåller jod i ditt blodomlopp, till exempel i samband med en röntgen eller skanning, måste du sluta ta Metformin filmdragerade tabletter före eller vid tidpunkten för injektionen. Din läkare kommer att besluta när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med Metformin filmdragerade tabletter.

Det är särskilt viktigt att nämna för din läkare om du tar:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib).
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2-agonister såsom salbutamol eller terbutalin (används för att behandla astma).
- kortikosteroider (används för att behandla en mängd olika tillstånd, såsom svår inflammation i huden eller vid astma).
- läkemedel som kan förändra mängden metformin i ditt blod, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin filmdragerade tabletter med alkohol

Undvik överdriven alkoholkonsumtion när du tar Metformin filmdragerade tabletter eftersom detta kan öka risken för laktacidosis (se avsnittet 'Varningar och försiktighet').

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala med din läkare om eventuella ändringar som kan behövas i din behandling eller övervakning av dina blodsockernivåer.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Körning och användning av maskiner

Metformin filmdragerade tabletter orsakar inte hypoglykemi (en blodsockernivå som är för låg). Detta innebär att det inte kommer att påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Var dock särskilt försiktig om du tar Metformin filmdragerade tabletter tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes som kan orsaka hypoglykemi (såsom sulfonureider, insulin, meglitinider). Symtom på hypoglykemi inkluderar svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtfrekvens, synstörningar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte eller använd maskiner om du börjar känna dessa symtom.

3. Hur man tar Metformin filmdragerade tabletter

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Metformin filmdragerade tabletter kan inte ersätta fördelarna med en hälsosam livsstil.

Fortsätt att följa alla kostråd som din läkare har gett dig och få regelbunden motion.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna börjar vanligtvis med 500 mg eller 850 mg Metformin filmdragerade tabletter två eller tre gånger om dagen. Den maximala dagliga dosen är 3000 mg som tas som 3 uppdelade doser. Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare ordinera en lägre dos.

Om du också tar insulin kommer din läkare att tala om för dig hur du ska ta Metformin filmdragerade tabletter.

Användning hos barn och ungdomar

Barn från 10 år och äldre och ungdomar börjar vanligtvis med 500 mg eller 850 mg Metformin filmdragerade tabletter en gång om dagen. Den maximala dagliga dosen är 2000 mg som tas som 2 eller 3 uppdelade doser.

Behandling av barn mellan 10 och 12 år rekommenderas endast på specifik rådgivning från din läkare, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Övervakning

- Din läkare kommer att utföra regelbundna blodsockertester och anpassa din dos av metformin till dina blodsockernivåer. Se till att du pratar med din läkare regelbundet. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är en äldre person.
- Din läkare kommer också att kontrollera minst en gång om året hur väl dina njurar fungerar. Du kan behöva mer frekventa kontroller om du är äldre eller om dina njurar inte fungerar normalt.

Ta Metformin filmdragerade tabletter:

Ta denna medicin under eller efter en måltid. Detta kommer att undvika att du får biverkningar som påverkar din matsmältning. Krossa eller tugga inte tabletterna. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

- Om du tar en dos om dagen, ta den på morgonen (frukost).
- Om du tar två delade doser om dagen, ta dem på morgonen (frukost) och kvällen (middag).
- Om du tar tre delade doser om dagen, ta dem på morgonen (frukost), vid middagstid (lunch) och på kvällen (middag).

Om du efter en tid tycker att effekten av denna medicin är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du tar fler Metformin filmdragerade tabletter än du borde

Om du har tagit mer medicin än du borde ha, kan du uppleva mjölksyraacidosis.

Symtom på mjölksyraacidosis är ospecifika som kräkningar, magont (buksmärta) med muskelkramper, en allmän känsla av att inte må bra med svår trötthet och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtfrekvens.

Om du upplever några av dessa symtom bör du omedelbart söka medicinsk hjälp, eftersom mjölksyraacidosis kan leda till koma. Sluta ta Metformin filmdragerade tabletter omedelbart och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus direkt.

Om du glömmer att ta Metformin filmdragerade tabletter
Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan denna medicin orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Metformin filmdragerade tabletter kan orsaka en mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer), men mycket allvarlig biverkning som kallas mjölksyraacidosis (se avsnittet 'Varningar och försiktighet'). Om detta inträffar måste du sluta ta Metformin filmdragerade tabletter och kontakta en läkare eller närmaste sjukhus omedelbart, eftersom mjölksyraacidosis kan leda till koma.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- matsmältningsproblem som illamående (känsla av att vilja kräkas), kräkningar, diarré, magont (buksmärta) och aptitlöshet. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med metformin filmdragerade tabletter. Det hjälper om du sprider doserna över dagen och om du tar denna medicin med eller direkt efter en måltid. Om symtomen fortsätter, sluta ta Metformin filmdragerade tabletter och prata med din läkare.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- förändringar i smak.
- minskade eller låga nivåer av vitamin B12 i blodet (symtom kan inkludera extrem trötthet (fatigue), en öm och röd tunga (glossit), stickningar (parestesi) eller blek eller gul hud). Din läkare kan ordna några tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom några av dessa också kan orsakas av diabetes eller på grund av andra orelaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- laktacidosis. Detta är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation, särskilt om dina njurar inte fungerar ordentligt. Symtom på laktacidosis är ospecifika (se avsnittet 'Varningar och försiktighet').
- avvikelser i leverfunktionstester eller hepatit (inflammation i levern; detta kan orsaka trötthet, aptitlöshet, viktminskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, sluta ta Metformin filmdragerade tabletter och prata med din läkare.
- hudreaktioner såsom rodnad i huden (erytem), klåda eller ett kliande utslag (nässelfeber).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Begränsade data hos barn och ungdomar visade att biverkningar var liknande i natur och svårighetsgrad som de som rapporterats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, prata med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme på www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin. kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur man förvarar Metformin filmdragerade tabletter

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Om ett barn behandlas med Metformin filmdragerade tabletter, rekommenderas föräldrar och vårdgivare att övervaka hur detta läkemedel tas. Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsförhållanden. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen eller flaskan eller blistret efter 'EXP'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden. månad. Kasta inte några läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Metformin filmdragerade tabletter innehåller

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid.

En filmdragerad tablett Metformin 500 mg innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.

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

En filmdragerad tablett Metformin 1000 mg innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin bas.

- Övriga ingredienser är: Natriumstärkelseglykolat (Typ A), povidon K-30, Majsstärkelse, Kolloidal vattenfri kiseldioxid, Magnesiumstearat, Isopropylalkohol, hypromellos, Titandioxid E171, Renad talk, Makrogol – 6000, Propylenglykol.

Hur Metformin filmdragerade tabletter ser ut och förpackningens innehåll

Metformin 500 mg filmdragerade tabletter är vita, runda 11,00 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter med '500' präglat på ena sidan och släta på den andra.

Metformin 850 mg filmdragerade tabletter är vita, runda 13,50 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter med '850' präglat på ena sidan och släta på den andra.

Metformin 1000 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovalformade 19,00 mm x 10,50 mm, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglad '10' och 00 på vardera sidan av ett djupt hack på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Metformin 500 mg filmdragerade tabletter levereras i klar PVC/PVDC/Aluminium blisterförpackning med 14 tabletter. Förpackningsstorlek: 14, 28, 56 eller 84 tabletter.

Metformin 500 mg filmdragerade tabletter levereras i HDPE-flaska. Förpackningsstorlek: 100, 105, 112, 336, 400 och 1000 tabletter.

Metformin 850 mg filmdragerade tabletter levereras i klar PVC/PVDC/Aluminium blisterförpackning med 14 tabletter. Förpackningsstorlek: 14, 28, 56 eller 84 tabletter.

Metformin 850 mg filmdragerade tabletter levereras i HDPE-flaska. Förpackningsstorlek: 250 och 500 tabletter.

Metformin 1000 mg filmdragerade tabletter levereras i klar PVC/PVDC/Aluminium blisterförpackning med 14 tabletter. Förpackningsstorlek: 14, 28, 56 eller 84 tabletter.

Metformin 1000 mg filmdragerade tabletter levereras i HDPE-flaska. Förpackningsstorlek: 30, 63, 210 och 1000 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och Tillverkare

Ipca Laboratories UK Ltd.,
Enhet 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ,
Förenade kungariket
Telefon: +44 (0) 1915166517
Fax: +44 (0) 1915166526
E-post: regulatoryfrm.mumbai@ipca.com

Tillverkare:
Elara Pharmaservices Limited
Iron Farm,
7 Grimes Gates,
Diseworth,
DE74 2QD,
Förenade kungariket

Denna bipacksedel godkändes senast 03/2025