

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Forminet 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Forminet 850 mg filmdragerade tabletter**  
**Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter**

metforminhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Forminet är och vad det används för**

Forminet tabletter innehåller den aktiva substansen 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. Forminet 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 Forminet under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Forminet kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Forminet används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes") när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Forminet 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 Forminet som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metforminhydroklorid som finns i Forminet 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 Forminet

### Ta inte Forminet

- 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, sömnhet 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 detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan tala med en läkare.

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
- ska genomgå en större operation.

Du måste sluta att ta Forminet 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

Forminet 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 alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

**Sluta ta Forminet 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.

**Sluta ta Forminet under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning**, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Tala omedelbart med läkaren för att få ytterligare anvisningar om:

- du har en genetiskt nedärvd sjukdom som påverkar mitokondrierna (cellernas energiproducerande komponenter) såsom MELAS-syndrom (mitokondriell encefalopati, myopati, laktacidosis och strokeliknande episoder) eller MIDD (maternellt nedärvd diabetes och dövhet).
- du får något av följande symtom efter att du har påbörjat behandling med metformin: krampanfall, nedsatta kognitiva förmågor, problem med kropps rörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

#### Vänligen notera följande

- Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Forminet under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Forminet och när du ska börja ta det igen.
- Forminet i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Forminet tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, som krafterlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.
- Under behandling med Forminet 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 Forminet**

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

#### **Forminet med alkohol**

Undvik högt alkoholintag medan du tar Forminet eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (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 ifall några ändringar krävs i din behandling eller i kontrollen av dina blodglukosnivåer.

Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enbart Forminet orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Forminet tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, 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 symtom.

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.

### **3. Hur du tar Forminet**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Forminet 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 som är 10 år eller äldre och ungdomar

Startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Forminet en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 000 mg fördelad på två eller tre doser. Behandling av barn i åldern 10-12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

##### Vuxna

Startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Forminet två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3 000 mg fördelade på tre doser. Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Om du även tar insulin, kommer din läkare att tala om för dig hur du börjar behandlingen med Forminet.

Forminet 1 000 mg filmdragerade tabletter:  
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Kontroller**

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Forminet till glukoshalten i blodet. Du måste tala regelbundet med din läkare. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är äldre.
- Din läkare 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 Forminet**

Tabletten ska sväljas.

Ta Forminet 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 Forminetns verkan är för stark eller för svag, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Forminet**

Om du har tagit för stor mängd av Forminet, 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 sänkt hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta ta Forminet omedelbart 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 genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Forminet**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den.

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 förekomma:

Forminet 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 Forminet och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är:

- kräkning
- magont (buksmärta)
- muskelkramper
- allmän sjukdomskänsla med svår trötthet
- andningssvårigheter
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Andra möjliga biverkningar är listade efter frekvens enligt följande:

**Mycket vanliga** (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. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Forminet i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Forminet och tala med din läkare.**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smakförändringar
- minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (symtom kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller gulfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina symtom eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade orsaker.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktninskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta Forminet och kontakta läkare**
- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

### **Barn och ungdomar**

Begränsad information 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Forminet ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

HDPE burk: Kan användas i upp till 90 dagar efter det första öppnandet.

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**

#### *Forminet 500 mg filmdragerade tabletter*

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

#### *Forminet 850 mg filmdragerade tabletter*

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

#### *Forminet 1 000 mg filmdragerade tabletter*

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett innehåller 1 000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, povidon (E1201), hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171) och makrogol 3350.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Forminet 500 mg filmdragerade tabletter*

Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter präglade med "001" på ena sidan och "500" på andra sidan. Tabletterna är ungefär 11 mm i diameter och 6 mm i tjocklek.

#### *Forminet 850 mg filmdragerade tabletter*

Vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter präglade med "002" på ena sidan och "850" på den andra sidan. Tabletterna är ungefär 13 mm i diameter och 7 mm i tjocklek.

#### *Forminet 1 000 mg filmdragerade tabletter*

Vita till benvita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "003" på ena sidan och "1000" på den andra sidan och med en brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna är ungefär 19 mm långa och 10 mm breda.

#### Förpackningsstorlekar

##### *Forminet 500 mg filmdragerade tabletter*

Blister (PVC/Al) med 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 och 180 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

##### *Forminet 850 mg filmdragerade tabletter*

Blister (PVC/Al) med 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 och 180 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

##### *Forminet 1 000 mg filmdragerade tabletter*

Blister (PVC/Al) med 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 och 1500 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och mellanlägg (liner) innehållande 100 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med skruvlock av polypropen, vitt ogenomskinligt lock, genomskinligt innerlock och liner innehållande 500 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekarna 500 tabletter (i HDPE-burk) och 1 500 tabletter (i blister) är endast avsedda för sjukhus och dosdispensering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

#### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-17.**