

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Metformin Oresund Pharma 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Metformin Oresund Pharma 850 mg filmdragerade tabletter**  
**Metformin Oresund Pharma 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 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 Metformin Oresund Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Oresund Pharma
3. Hur du tar Metformin Oresund Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metformin Oresund Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Metformin Oresund Pharma är och vad det används för**

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

Metformin Oresund Pharma 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 Metformin Oresund Pharma 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 Oresund Pharma som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Oresund Pharma 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 Oresund Pharma

### Ta inte Metformin Oresund Pharma

- 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 viktning, 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 kränts 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, luftvägarna 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 prata 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.
- du ska genomgå en större operation

Du måste sluta att ta Metformin Oresund Pharma 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

Detta läkemedel 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 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.

*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, laktatacidos 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 kroppsrörelser, symtom som tyder på nervskada (t.ex. smärta eller domningar), migrän och dövhet.

**Sluta ta Metformin Oresund Pharma 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.

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

Detta läkemedel i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Oresund Pharma 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 kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med Metformin Oresund Pharma 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 Oresund Pharma**

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 Oresund Pharma före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Oresund Pharma 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 Oresund Pharma. 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 Oresund Pharma 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.

### **Metformin Oresund Pharma med alkohol**

Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Oresund Pharma 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 detta läkemedel 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 Metformin Oresund Pharma 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, synrubbingar 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Metformin Oresund Pharma innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Metformin Oresund Pharma**

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

Metformin Oresund Pharma 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 Metformin Oresund Pharma en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2000 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 Metformin Oresund Pharma två eller tre gånger om dagen. Maximaldagsdos 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 Metformin Oresund Pharma.

### **Kontroller**

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Oresund Pharma till glukoshalten i blodet. Du måste prata 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 Metformin Oresund Pharma**

Ta Metformin Oresund Pharma 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 Oresund Pharma verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Metformin Oresund Pharma**

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Oresund Pharma, 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 Metformin Oresund Pharma omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Metformin Oresund Pharma**

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:

Detta läkemedel kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metformin Oresund Pharma och genast 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 Oresund Pharma. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar detta läkemedel i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Oresund Pharma och prata med din läkare.**

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

- Smakförändringar.
- Minskade eller låga halter av vitamin B<sub>12</sub> i blodet (symtom kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller guldfärgad 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 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, viktminskning, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta detta läkemedel 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Metformin Oresund Pharma ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om ett barn behandlas med Metformin Oresund Pharma, bör föräldrar och vårdgivare övervaka hur detta läkemedel används.

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

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.

#### Metformin Oresund Pharma 500 mg filmdragerade tabletter

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

#### Metformin Oresund Pharma 850 mg filmdragerade tabletter

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

#### Metformin Oresund Pharma 1000 mg filmdragerade tabletter

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

- Övriga innehållsämnen är povidon, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid, hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol (E1521).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Metformin Oresund Pharma 500 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 11 mm och präglade med "LA15" på ena sidan och slät på andra sidan.

#### Metformin Oresund Pharma 850 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, kapselformad, bikonvexa filmdragerade tabletter med mått på cirka 18 mm x 8 mm, präglade med "L01" på ena sidan och slät på andra sidan.

#### Metformin Oresund Pharma 1000 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidor, med mått på cirka 19 mm x 11 mm, präglade med "LA" och "07" på vardera sidan av brytskåran på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metformin Oresund Pharma filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar och burkar.

#### Metformin Oresund Pharma 500 mg filmdragerade tabletter

##### **HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen:**

Varje förpackning innehåller en burk med 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

##### **HDPE-burk med polypropenlock:**

Varje förpackning innehåller en burk med 120, 180, 200, 250, 300, 330, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

##### **PVC-aluminium blister:**

Varje förpackning innehåller 7, 9, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 118, 120, 150, 180, 200, 250, 270, 300, 308, 400, 500, 504, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

Multipack innehållande 180 (2 förpackningar med 90), 400 (2 förpackningar med 20), 600 (5 förpackningar med 120), 600 (20 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar med endosblister med 50x1 och 100x1 filmdragerad tablett.

#### Metformin Oresund Pharma 850 mg filmdragerade tabletter

##### **HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen:**

Varje förpackning innehåller en burk med 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

##### **HDPE-burk med polypropenlock:**

Varje förpackning innehåller en burk med 120, 180, 200, 250, 300, 330, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

##### **PVC-aluminium blister:**

Varje förpackning innehåller 7, 9, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 118, 120, 150, 180, 200, 250, 270, 300, 308, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

Multipack innehållande 120 (2 förpackningar med 60), 180 (2 förpackningar med 90), 600 (5 förpackningar med 120), 600 (20 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar med endosblister med 50x1 och 100x1 filmdragerad tablett.

#### Metformin Oresund Pharma 1000 mg filmdragerade tabletter

##### **HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropen:**

Varje förpackning innehåller en burk med 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

##### **HDPE-burk med polypropenlock:**

Varje förpackning innehåller en burk med 120, 180, 200, 250, 300, 330, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

**PVC-aluminium blister:**

Varje förpackning innehåller 7, 9, 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 118, 120, 150, 180, 200, 250, 270, 300, 308, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

Multipack innehållande 120 (2 förpackningar med 60), 180 (2 förpackningar med 90), 600 (5 förpackningar med 120), 600 (20 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar med endosblister med 50x1 och 100x1 filmdragerad tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Str., Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Cypern

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-25**