

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Metformin PharmConsul 500 mg filmdragerad tablett
Metformin PharmConsul 850 mg filmdragerad tablett
Metformin PharmConsul 1000 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metforminbas.

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett).

Metformin PharmConsul 500 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda bikonvexa filmdragerad tablett 10,90 mm i diameter, med "G" och "50" prägling på ena sidan och slät på andra sidan.

Metformin PharmConsul 850 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, runda bikonvexa filmdragerad tablett 12,70 mm i diameter, med "G" och "51" prägling på ena sidan och slät på andra sidan.

Metformin PharmConsul 1000 mg filmdragerad tablett: Vita till benvita, ovala bikonvexa filmdragerad tablett med längd 18,90 och bredd 10,40 mm, präglade med "G" och "52" på vardera sidan om poänglinjen på ena sidan och slät på andra sidan. Tabletten kan delas i lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av typ 2-diabetes mellitus, särskilt hos överviktiga patienter, där enbart kost och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan metformin användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En minskning av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna diabetespatienter typ 2 som behandlats med metformin som förstahandsbehandling efter att ha sviktat på dietbehandling (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna personer med normal njurfunktion ($GFR \geq 90$ ml / min)

Monoterapi och kombination med andra perorala antidiabetesmedel

Vanliga startdos är 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid 2 eller 3 gånger dagligen i samband med eller efter måltid.

Efter 10 till 15 dagar bör dosen justeras baserad på mätning av blodsocker av blodglukosmätningar. En långsam dosökning kan förbättra gastrointestinal tolerans.

Hos patienter som får en hög metforminhydroklorid dos (2 till 3 gram per dag) är det möjligt att ersätta två metformin 500 mg filmdragerad tablett med en metformin 1000 mg filmdragerad tablett.

Rekommenderad maximal dos av metforminhydroklorid är 3 g dagligen, uppdelad på 3 dagliga doser.

Om överföring från ett annat peroralt antidiabetesmedel är avsett: avbryt behandlingen med det andra medlet och initiera metformin i den dos som anges ovan.

Kombination med insulin

Metformin och insulin kan användas i kombinationsterapi för att uppnå bättre blodsockerkontroll. Metforminhydroklorid ges med vanliga startdos 500 mg eller 850 mg 2 eller 3 gånger dagligen, medan insulindosen justeras baserad på mätning av blodsockernivån.

Äldre

På grund av risken för nedsatt njurfunktion hos äldre försökspersoner bör metformindosen justeras baserat på njurfunktionen. Regelbunden kontroll av njurfunktionen är nödvändig (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

En GFR bör bedömas innan behandling med produkter med metformin påbörjas och åtminstone årligen därefter. Hos patienter med ökad risk för ytterligare progression av nedsatt njurfunktion och hos äldre, bör njurfunktionen utvärderas oftare, t.ex. var tredje till sjätte månad.

GFR (mL/min)	Total max daglig dos (delas in i 2-3 dagliga doser)	Extra överväganden
60-89	3000 mg	Dosreduktion kan övervägas i förhållande till sjunkande njurfunktion.
45-59	2000 mg	Faktorer som kan öka risken för laktatacidos (se avsnitt 4.4) bör ses över innan behandlingsstart. Startdosen är högst hälften av maxdosen
30-44	1000 mg	
<30	-	Metformin är kontraindicerat.

Pediatrisk population

Monoterapi och kombination tillsammans med insulin

- Metformin kan användas till barn från 10 år och ungdomar.
- Den vanliga startdos är 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid en gång dagligen, ges under eller efter måltiderna.

Efter 10 till 15 dagar bör dosen justeras baserad på mätning av blodsocker. En långsam dosökning kan förbättra gastrointestinal tolerans. Den maximala rekommenderade dosen metforminhydroklorid är 2 g dagligen, intagen som 2 eller 3 uppdelade doser.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot metformin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Alla typer av akut metabolisk acidosis (såsom laktacidosis, diabetisk ketoacidosis).
- Diabetisk pre-koma.
- Svårt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml / min).
- Akuta tillstånd med potential att förändra njurfunktionen såsom: uttorkning, svår infektion, chock.
- Sjukdom som kan orsaka vävnadshypoxi (särskilt akut sjukdom eller försämring av kronisk sjukdom) såsom: dekompenenserad hjärtsvikt, espirationssvikt, nyligen hjärtinfarkt, chock.
- Leverinsufficiens
- akut alkoholförgiftning, alkoholism.

4.4 Varningar och försiktighet

Laktacidosis

Laktacidosis, en mycket sällsynt men allvarlig metabolisk komplikation, uppträder oftast vid akut försämring av njurfunktionen eller kardiopulmonär sjukdom eller sepsis. Metforminackumulering sker vid akut försämring av njurfunktionen och ökar risken för laktacidosis.

Vid uttorkning (svår diarré eller kräkningar, feber eller minskat vätskeintag) bör metformin avbrytas tillfälligt och kontakt med en vårdpersonal rekommenderas.

Läkemedel som akut kan försämra njurfunktionen (såsom blodtryckssänkande medel, diuretika och NSAID) måste initieras med försiktighet hos patienter som behandlas med metformin. Andra riskfaktorer för laktacidosis är överdrivet alkoholintag, leverinsufficiens, otillräckligt kontrollerad diabetes, ketos, långvarig fasta och eventuella tillstånd i samband med hypoxi, samt samtidig användning av läkemedel som kan orsaka laktacidosis (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Patienter och / eller vårdgivare bör informeras om risken för laktacidosis. Laktacidosis kännetecknas av acidotisk dyspné, buksmärta, muskelkramper, asteni och hypotermi följt av koma. Vid misstänkta symtom ska patienten sluta ta metformin och omedelbart söka läkarvård. Diagnostiska laboratoriefynd är minskat pH i blodet (<7,35), ökade plasmalaktatnivåer (> 5 mmol / L) och ett ökat anjongap och laktat-pyruvatkvot.

Patienter med kända eller misstänkta mitokondriella sjukdomar:

Metformin rekommenderas inte till patienter med kända mitokondriella sjukdomar, såsom mitokondriell encefalopati med laktacidosis och strokeliknande episoder (MELAS syndrom) och maternellt nedärvd diabetes och dövhet (MIDD), på grund av risken för exacerbation av laktacidosis och neurologiska komplikationer som kan förvärra sjukdomen.

Vid tecken och symtom som tyder på MELAS-syndrom eller MIDD efter intag av metformin ska behandlingen med metformin sättas ut omedelbart och patienten utvärderas diagnostiskt utan dröjsmål.

Njurfunktion

GFR bör bedömas före behandlingsstart och regelbundet därefter, se avsnitt 4.2. Metformin är kontraindicerat hos patienter med GFR <30 ml / min och bör avbrytas tillfälligt inärvaro av tillstånd som förändrar njurfunktionen, se avsnitt 4.3.

Hjärtfunktion

Patienter med hjärtsvikt löper större risk för hypoxi och njurinsufficiens. Hos patienter med stabil kronisk hjärtsvikt kan metformin användas med regelbunden övervakning av hjärt- och njurfunktion.

För patienter med akut och instabil hjärtsvikt är metformin kontraindicerat (se avsnitt

4.3).

Administrering av joderade kontrastmedel

Intravaskulär administrering av joderade kontrastmedel kan leda till kontrastinducerad nefropati, vilket resulterar i ackumulering av metformin och en ökad risk för laktatacidos. Metformin ska avbrytas före eller vid tidpunkten för avbildningsproceduren och inte återinsättas förrän minst 48 timmar efter, förutsatt att njurfunktionen har utvärderats och befunnits vara stabil, se avsnitt 4.2 och 4.5.

Kirurgi

Metformin måste sättas ut vid kirurgiska ingrepp under narkosspinalanestesi eller epiduralanestesi. Behandlingen återinsättas tidigast 48 timmar efter operation eller återupptagande av oral nutrition och förutsatt att njurfunktionen har utvärderats och befunnits vara stabil.

Pediatrik population

Diagnosen typ 2-diabetes mellitus ska bekräftas innan behandling med metformin påbörjas.

Ingen effekt av metformin på tillväxt och pubertet har detekterats i kontrollerade kliniska studier med ett års varaktighet, men inga långtidsdata om dessa specifika punkter finns tillgängliga. Därför rekommenderas en noggrann uppföljning av metformins inverkan på dessa parametrar hos metforminbehandlade barn, särskilt hos barn före puberteten.

Barn mellan 10 och 12 år

Endast 15 personer i åldrarna 10 till 12 år ingick i de kontrollerade kliniska studierna på barn och ungdomar. Även om effekt och säkerhet för metformin hos dessa barn inte skilde sig från effekt och säkerhet hos äldre barn och ungdomar, rekommenderas särskild försiktighet vid förskrivning till barn mellan 10 och 12 år.

Övriga försiktighetsåtgärder

Alla patienter bör fortsätta sin diet med en jämn fördelning av kolhydratintag under dagen. Patienter med övervikt bör fortsätta sin energibegränsade diet. Sedvanliga laboratorietester för diabetesövervakning bör utföras regelbundet. Metformin kan sänka serumnivåerna av vitamin B12. Risken för låga vitamin B12-nivåer ökar med ökad metformindos, behandlingstid, och/eller hos patienter med riskfaktorer som är kända för att orsaka vitamin B12-brist. Om vitamin B12-brist misstänks (såsom anemi eller neuropati) ska serumnivåerna av vitamin B12 kontrolleras. Regelbunden kontroll av vitamin B12 kan vara nödvändig hos patienter med riskfaktorer för vitamin B12-brist. Metforminbehandling ska fortgå så länge som den tolereras och inte är kontraindicerad, och lämplig korrigerande behandling för vitamin B12-brist ska ges i enlighet med gällande kliniska riktlinjer. Metformin ensamt orsakar inte hypoglykemi, men försiktighet rekommenderas när det används i kombination med insulin eller andra orala antidiabetika (t.ex. sulfonureider eller meglitinider).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning rekommenderas inte

Alkohol

Alkoholförgiftning är förknippad med en ökad risk för laktatacidos, särskilt vid fasta, undernäring eller nedsatt leverfunktion.

Iodinerade kontrastmedel

Metformin måste avbrytas före eller vid tidpunkten för avbildningsförfarandet och inte startas om igen förrän minst 48 timmar efter, förutsatt att njurfunktionen har utvärderats och visats vara stabil, se avsnitt 4.2 och 4.4.

Kombinationer som kräver försiktighetsåtgärder vid användning

Vissa läkemedel kan påverka njurfunktionen negativt vilket kan öka risken för laktatacidos, t.ex. NSAID, inklusive selektiva cyklooxygenas (COX) II-hämmare,

ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister och diuretika, särskilt loop-diuretika. När sådana produkter startas eller används i kombination med metformin är det nödvändigt att noggrant övervaka njurfunktionen.

Läkemedel med inneboende hyperglykemisk aktivitet (t.ex. glukokortikoider (systemiska och lokala vägar) och sympatomimetika)

Frekventare blodsockermätning kan krävas, särskilt i början av behandlingen. Justera vid behov metformindosen under behandlingen med respektive läkemedel och efter att den har avslutats.

Organiska katjontransportörer (OCT)

Metformin är ett substrat för både transportörerna OCT1 och OCT2.

Samtidig administrering av metformin med

- Hämmare av OCT1 (såsom verapamil) kan minska effekten av metformin.
- Induktorer av OCT1 (såsom rifampicin) kan öka gastrointestinal absorption och effekt av metformin.
- Hämmare av OCT2 (såsom cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol) kan minska elimineringen av metformin i njurarna och därmed leda till en ökning av plasmakoncentrationen av metformin.
- Hämmare av både OCT1 och OCT2 (såsom crizotinib, olaparib) kan förändra effekten och renal eliminering av metformin.

Försiktighet rekommenderas därför, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion, när dessa läkemedel administreras samtidigt med metformin, eftersom plasmakoncentrationen av metformin kan öka. Vid behov kan dosjustering av metformin övervägas eftersom OCT-hämmare/inducerare kan förändra effekten av metformin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Okontrollerad hyperglykemi i den perikonceptionella fasen och under graviditet förknippas med en ökad risk för medfödda missbildningar, missfall, graviditetsinducerad hypertoni, preeklampsi och perinatal dödlighet. Det är viktigt att upprätthålla blodglukosnivåer så nära det normala som möjligt genom hela graviditeten, för att minska risken för negativa hyperglykemirelaterade utfall för modern och hennes barn.

Metformin passerar över placentan i nivåer som kan vara lika höga som moderns koncentrationer.

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 exponerade utfall) från en registerbaserad kohortstudie samt publicerad data (metaanalyser, kliniska studier och register) tyder inte på en ökad risk för medfödda missbildningar eller fetoneonatal toxicitet efter exponering för metformin i den perikonceptionella fasen och/eller under graviditet.

Det finns begränsade och ofullständiga bevis för metformins effekt på det långsiktiga viktutfallet för barn som exponeras in utero. Metformin förefaller inte påverka motorisk och social utveckling i upp till 4 års ålder hos barn som exponeras under graviditet. Data rörande långtidsutfall är dock begränsade.

Vid kliniskt behov kan användning av metformin övervägas under graviditeten och i den perikonceptionella fasen, som ett tillägg till eller ett alternativ till insulin.

Amning

Metformin utsöndras i bröstmjolk hos människa. Inga negativa effekter observerades hos ammande nyfödda / spädbarn.

Eftersom endast begränsade data finns tillgängliga rekommenderas dock inte amning under metforminbehandling. Ett beslut om huruvida amning ska avbrytas bör tas, med beaktande av nyttan med amning och den potentiella risken för negativa effekter på barnet.

Fertilitet

Fertiliteten hos han- eller honrättor påverkades inte av metformin vid administrering i doser så höga som 600 mg/kg/dag, vilket är ungefär tre gånger den maximala rekommenderade dagliga dosen för människor baserat på kroppsytor jämförelser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Metformin monoterapi orsakar inte hypoglykemi och har därför ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Patienter bör dock uppmärksammas på risken för hypoglykemi när metformin används i kombination med andra antidiabetika (t.ex. sulfonureider, insulin eller meglitinider).

4.8 Biverkningar

Under behandlingsstart är de vanligaste biverkningarna illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitlöshet, som i de flesta fall försvinner spontant. För att förhindra dem rekommenderas att ta metformin i 2 eller 3 dagliga doser och att sakta öka doserna. Följande biverkningar kan förekomma under behandling med metformin. Frekvenser definieras enligt följande: mycket vanliga: $\geq 1 / 10$; vanliga $\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$; mindre vanliga $\geq 1 / 1\,000$, $< 1 / 100$; sällsynta $\geq 1 / 10\,000$, $< 1 / 1\,000$; mycket sällsynta $< 1 / 10\,000$.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningar i minskande allvar.

Metabolism och nutrition

Vanliga

- Minskning av/brist på vitamin B12 (se avsnitt 4.4).

Mycket sällsynta

- Laktatacidos (se avsnitt 4.4).

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga

- Smakförändring.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga

- Magtarmkanalen såsom illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitlöshet. Dessa biverkningar förekommer oftast under påbörjad behandling och försvinner spontant i de flesta fall. För att förhindra dem rekommenderas att metformin tas i 2 eller 3 dagliga doser under eller efter måltiderna. En långsam ökning av dosen kan också förbättra gastrointestinal tolerans.

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta

- Enstaka rapporter om abnormiteter i leverfunktionstester eller hepatit försvinner vid utsättning av metformin.

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta

- Hudreaktioner såsom erytem, klåda, urtikaria

Pediatrik population

I publicerade data och data efter godkännande för försäljning och i kontrollerade kliniska prövningar på en begränsad pediatrik population i åldern 10-16 år som behandlades under ett år var biverkningsprofilen liknande den som rapporterats hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och

sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Hypoglykemi har inte sett med metforminhydroklorid doser på upp till 85 g, även om laktacidosis har inträffat under sådana omständigheter. Hög överdosering av metformin eller samtidig risk kan leda till laktacidosis. Laktacidosis är en medicinsk nödsituation och måste behandlas på sjukhus. Den mest effektiva metoden för att avlägsna laktat och metformin är hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodsockersänkande läkemedel, exkl. insuliner.
Biguanidderivat; ATC-kod: A10BA02

Verkningsmekanism

Metformin är en biguanid med antihyperglykemiska effekter på både basal och postprandial hyperglykemi. Det stimulerar inte insulinutsöndring och orsakar därför inte hypoglykemi.

Metformin reducerar basal hyperinsulinemi och reducerar, i kombination med insulin, insulinbehovet.

Metformin utövar dess antihyperglykemiska effekt via flera verkningsmekanismer:

- Metformin reducerar leverns produktion av glukos.
- Metformin underlättar perifert glukosupptag och glukosutnyttjande, delvis genom att öka insulinets verkan.
- Metformin förändrar glukosomsättningen i tarmen. Upptaget från cirkulationen ökar och absorptionen från maten minskar. Ytterligare mekanismer som tillskrivs tarmen innefattar en ökad frisättning av glukagonliknande peptid 1 (GLP-1) och en minskning av gallsyresorptionen. Metformin förändrar tarmfloran.

Metformin kan förbättra lipidprofilen hos individer med hyperlipidemi.

Användning av metformin har i kliniska studier associerats med en stabil kroppsvikt alternativt en liten viktnedgång.

Metformin är en aktivator av adenosinmonofosfatproteinkinase (AMPK) och ökar transportkapaciteten hos alla typer av membranglukotransportörer (GLUT) som hittills är kända

Klinisk effekt

Den prospektiva randomiserade studien (UKPDS) har fastställt den långsiktiga nyttan av intensiv blodsockerkontroll hos vuxna patienter med typ 2-diabetes.

Analys av resultaten för överviktiga patienter som behandlats med metformin efter misslyckande av enbart diet som enda behandling visade:

- en signifikant minskning av den absoluta risken för diabetesrelaterad komplikation i metformingruppen (29,8 händelser / 1000 patientår) jämfört med enbart diet (43,3 händelser / 1000 patientår), $p = 0,0023$ och kontra den kombinerade sulfonureiden och insulinmonoterapigrupper (40,1 händelser / 1000 patientår), $p = 0,0034$;
- en signifikant minskning av den absoluta risken för diabetesrelaterad dödlighet: metformin 7,5 händelser / 1000 patientår, enbart diet 12,7 händelser / 1000 patientår, $p = 0,017$;
- en signifikant minskning av den absoluta risken för total dödlighet: metformin 13,5

händelser / 1000 patientår kontra enbart diet 20,6 händelser / 1000 patientår ($p = 0,011$), och kontra de kombinerade sulfonureiden och insulinmonoterapigrupperna 18,9 händelser / 1000 patientår ($p = 0,021$);

- en signifikant minskning av den absoluta risken för hjärtinfarkt: metformin 11 händelser / 1000 patientår, enbart diet 18 händelser / 1000 patientår ($p = 0,01$).
Fördelar med avseende på kliniskt resultat har inte visats för metformin som används som andra linjens terapi, i kombination med en sulfonureid.

Vid typ 1-diabetes har kombinationen av metformin och insulin använts hos utvalda patienter, men den kliniska nyttan med denna kombination har inte formellt fastställts

Pediatrisk population

Kontrollerade kliniska studier i en begränsad pediatrik population i åldern 10-16 år som behandlades under ett år visade ett liknande svar på glykemisk kontroll som hos vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en oral dos av metforminhydroklorid som tablett nås maximal plasmakoncentration (C_{max}) inom cirka 2,5 timme (t_{max}). Absolut biotillgänglighet för en 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid tablett är cirka 50-60% hos friska försökspersoner. Efter en oraldos var den icke-absorberade fraktionen som återfanns i avföring 20-30%.

Efter oral administrering är metforminabsorptionen mätbar och ofullständig. Det antas att farmakokinetiken för metforminabsorptionen är icke-linjär.

Vid rekommenderade metformindoser och doseringsscheman uppnås steady state plasmakoncentrationer inom 24 till 48 timmar och är i allmänhet mindre än 1 mikrogram/ml. I kontrollerade kliniska prövningar översteg maximala metformin-plasmanivåer (C_{max}) inte 5 mikrogram/ml, inte ens vid maximala doser.

Mat minskar omfattningen och fördröjer absorptionen av metformin något. Efter oral administrering av 850 mg tabletter observerades en 40% lägre plasmakoncentration, en 25% minskning av AUC (area under kurvan) och en 35 minuters förlängning av tiden till maximal plasmakoncentration. Den kliniska relevansen av dessa resultat är okänd

Distribution

Plasmaproteinbindning är försumbar. Metformin-partitioner i erythrocyter. Blodtoppen är lägre än plasmatoppen och uppträder ungefär samtidigt. De röda blodkropparna representerar sannolikt ett sekundärt distributionsfack. Den genomsnittliga distributionsvolymen (V_d) låg mellan 63-276 l.

Metabolism

Metformin utsöndras oförändrat i urinen. Inga metaboliter har identifierats hos människor.

Eliminering

Njurclearance av metformin är > 400 ml / min, vilket indikerar att metformin elimineras genom glomerulär filtrering och tubulär utsöndring. Efter en oral dos är den uppenbara terminala halveringstiden cirka 6,5 timmar.

När njurfunktionen försämras minskar njurclearance i proportion till kreatinins och eliminationshalveringstiden förlängs, vilket leder till ökade nivåer av metformin i plasma.

Egenskaper hos specifika patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Tillgängliga data för patienter med måttlig njurinsufficiens är knappa och ingen tillförlitlig uppskattning av systemisk exponering för metformin i denna undergrupp jämfört med patienter med normal njurfunktion kunde göras. Därför bör dosanpassningen göras med hänsyn till klinisk effekt / tolerans (se avsnitt 4.2)

Pediatrik population

Studie på engångsdos: Metforminhydroklorid 500 mg till barn och ungdomar har visat liknande farmakokinetisk profil som hos friska vuxna.

Multipeldosstudie: Data är begränsade till en studie. Efter upprepade doser på 500 mg två gånger dagligen i 7 dagar hos barn minskade den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) och systemisk exponering (AUC_{0-12}) med cirka 33% respektive 40% jämfört med diabetiska vuxna som fick upprepade doser på 500 mg två gånger dagligen i 14 dagar. Eftersom dosen titreras individuellt baserat på glykemisk kontroll är detta av begränsad klinisk relevans.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visar inga särskilda risker för människor baserat på konventionella studier om säkerhet, farmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerframkallande potential och reproduktionstoxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Povidon
Förgelatinerad stärkelse
Magnesiumstearat

Filmbeläggning

Hypromellos (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol (E1521)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant..

6.3 Hållbarhet

36 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Metformin PharmConsul 500 mg filmdragerad tablett (tablett):

20 filmdragerad tablett (10 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
30 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
120 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
180 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
60 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med barnskyddande lock (polypropen).
1000 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med lock (polypropen).

Metformin PharmConsul 850 mg filmdragerad tablett (tablett):

20 filmdragerad tablett (10 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
30 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
120 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
180 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
50 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med barnskyddande lock (polypropen).
60 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med barnskyddande lock (polypropen).
1000 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med lock (polypropen).

Metformin PharmConsul 1000 mg filmdragerad tablett (tablett):

30 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
120 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
180 filmdragerad tablett (15 tabletter i blisterförpackning (PVC-aluminium))
60 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med barnskyddande lock (polypropen).
1000 tabletter i HDPE-burk (högdensitetspolyeten) medlock (polypropen).

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PharmConsul s.r.o.
Krcmarovska 223/33,
Miskovice, Prag
196 00 Tjeckien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg: MT nr: 59772

850 mg: MT nr: 59773

1000 mg: MT nr: 59774

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-12-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-06