

Bipacksedel: Information till användaren

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

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 eller sjuksköterska
- Detta läkemedel har ordinerats enbart för dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Metformin PharmConsul är och vad det används för

Metformin PharmConsul innehåller metformin, ett läkemedel som behandlar diabetes. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider.

Insulin är ett hormon som produceras i bukspottkörteln och som får din kropp att ta in glukos (socker) från blodet. Din kropp använder glukos för att producera energi eller lagrar den för framtida bruk.

Om du har diabetes, tillverkar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin eller också kan din kropp inte använda det insulin som den producerar tillräckligt bra. Då leder detta till en hög nivå av glukos i ditt blod. Metformin hjälper till att sänka blodsockret till en så normal nivå som möjligt. Om du är vuxen och överviktig kan intag av metformin under en längre tid också att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller en liten viktninskning.

Metformin PharmConsul används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes") när enbart kost och motion inte räcker för att kontrollera dina blodsockernivåer. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta detta läkemedel på egen hand eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Barn 10 år och äldre och ungdomar kan ta detta läkemedel på egen hand eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin PharmConsul 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 PharmConsul

Ta inte Metformin PharmConsul

- Om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du förlorat mycket vatten från kroppen (uttorkning), till exempel på grund av långvarig eller svår diarré, eller om du har kräkts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem, vilket kan utgöra en risk för laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- Om du har okontrollerad diabetes, med t ex 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 ackumuleras i blodet och som kan leda till diabetes prekoma. Symtomen inkluderar magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- Om du har en svår infektion, som infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Allvarliga infektioner kan leda till njurproblem, vilket kan ge dig risk för laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- Om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, har allvarliga cirkulationsproblem (t.ex. chock) eller har andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist till vävnad som kan ge dig risk för laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- Om du har leverproblem.
- Om du dricker mycket alkohol.

Om något av det gäller dig, tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Se till att du ber läkare om förslag, om:

- du måste göra en undersökning som röntgen eller datortomografi som innebär att du får kontrastläkemedel som innehåller jod injicerat i blodet
- du ska genomgå en större operation

Du måste sluta ta Metformin PharmConsul under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Din läkare kommer att avgöra om du behöver någon annan behandling för den här tiden. Det är viktigt att du följer din läkares anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin kan orsaka mycket sällsynta men mycket allvarliga biverkningar som kallas laktatacidos, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos ökar också med okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se ytterligare information nedan), leverproblem och eventuella medicinska tillstånd där en del av kroppen har en minskad syretillförsel (såsom akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta metformin under en kort tid om du har ett tillstånd som kan förknippas med uttorkning (betydande förlust av kroppsvätskor) som allvarliga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med din läkare för närmare anvisningar.

Ta inte Metformin PharmConsul och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du upplever några av symtomen på laktatacidos, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos inkluderar:

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

Laktatacidos är en medicinsk nödsituation och måste behandlas på sjukhus.

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, laktacidos 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.

Om du ska genomgå en större operation får du inte ta Metformin PharmConsul under och under en tid efter ingreppet. Läkaren kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska börja ta Metformin PharmConsul igen.

Metformin PharmConsul orsakar inte ensam hypoglykemi (en blodsockernivå som är för låg). Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes som kan orsaka hypoglykemi (såsom sulfonureider, insulin, meglitinider) finns det en risk av hypoglykemi. Om du lider av symtom på hypoglykemi som svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtslag, synstörningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligtvis att äta eller dricka något som innehåller socker.

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

Andra läkemedel och Metformin PharmConsul

Om du behöver få en injektion av ett kontrastmedel som innehåller jod i blodomloppet, till exempel i samband med röntgen eller skanning, måste du sluta ta detta läkemedel före eller vid tidpunkten för injektionen.

Läkaren kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska börja ta Metformin PharmConsul igen.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan ta något annat läkemedel. Du kan behöva täta blodsockertest och njurfunktionstester, eller din läkare kan behöva justera dosen av detta läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna följande:

- Läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).

- Läkemedel som används för att behandla astma (Beta-2-agonister såsom salbutamol eller terbutalin).
- Läkemedel som används för att behandla olika tillstånd, såsom allvarlig inflammation i huden eller astma (Kortikosteroider).
- 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).
- Läkemedel som kan förändra mängden Metformin i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).
- Andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Metformin PharmConsul med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar detta läkemedel eftersom detta kan öka risken för laktatacidos. Alkohol kan öka risken för laktatacidos, särskilt om du har leverproblem eller om du är undernärd. Detta gäller även läkemedel som innehåller alkohol (se avsnitt "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 har läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin PharmConsulon själv orsakar inte hypoglykemi (en blodsockernivå som är för låg). Det betyder att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Var dock extra försiktig om du tar detta läkemedel 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 hjärtrytm, synstörningar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner av dessa 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metformin PharmConsul

Ta alltid Metformin PharmConsul enligt läkarens anvisningar. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel kan inte ersätta fördelarna med en hälsosam livsstil. Fortsätt att följa kostråd som din läkare har gett dig och motionera regelbundet.

Rekommenderad dos

Barn som är 10 år och äldre ungdomar börjar vanligtvis med 500 mg eller 850 mg Metformin PharmConsul en gång om dagen. Den maximala dagliga dosen är 2000 mg, tagen som två eller tre uppdelade doser. Behandling av barn mellan 10 och 12 år rekommenderas endast efter specifika råd från din läkare, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna börjar vanligtvis med 500 mg eller 850 mg Metformin PharmConsul två eller tre gånger om dagen. Den maximala dagliga dosen är 3000 mg intagen som 3 uppdelade doser.

Hos patienter som tar en hög dos metformintabletter (2-3 gram per dag) kan två metformin 500 mg tabletter ersättas med en metformin 1000 mg tablett.

Om du tar insulin också, kommer din läkare att berätta hur du börjar detta läkemedel.

Kontroller

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

Hur du tar Metformin PharmConsul

Ta Metformin PharmConsul i samband med eller efter en måltid. På så vis undviks biverkningar som påverkar matsmältningen.

Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

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

Om du efter en tid tror att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd Metformin PharmConsul

Om du har tagit för mycket Metformin PharmConsul kan du drabbas av laktatacidos.

Symtom på laktatacidos är ospecifika, såsom kräkningar, magont (buksmärta) med muskelkramper, en allmän sjukdomskänsla med stor trötthet och andningssvårigheter. Ytterligare symtom sänker kroppstemperaturen och hjärtrytmen. **Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta ta Metformin PharmConsul 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin PharmConsul

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Metformin PharmConsul orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma: :

Metformin PharmConsul kan orsaka en mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), men mycket allvarliga biverkningen laktacidosis (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). Om detta händer måste du sluta ta Metformin PharmConsul och kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart, eftersom laktacidosis kan leda till koma.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Matsmältningsproblem, som illamående, kräkningar, diarré, magont (buksmärta) och aptitlöshet. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med metformin. Det hjälper om du sprider doserna över dagen och om du tar detta läkemedel med eller direkt efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin PharmConsul och tala med din läkare.**

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Smaksförändringar.
- Minskade eller låga halter av vitamin B12 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 (förekommer hos färre än 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 avsnitt "Varningar och försiktighet")
- Avvikelse i leverfunktionstester eller hepatit (leverinflammation; detta kan orsaka trötthet, aptitlöshet, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitor). Om detta händer dig, **sluta ta Metformin PharmConsul och prata med din läkare.**
- Hudreaktioner såsom rodnad i huden (erytem), klåda eller kliande utslag (nässelfeber).

Barn och ungdomar

Begränsade information visar att biverkningar var av samma art och svårighetsgrad som de som rapporterats hos vuxna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

5. Hur Metformin PharmConsul ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringseinvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Om ett barn behandlas med Metformin PharmConsul rekommenderas föräldrar och vårdgivare att övervaka hur detta läkemedel används.

Använd inte Metformin PharmConsul efter det utgångsdatum som anges på kartongen eller burken eller blisterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

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 PharmConsul 500 mg filmdragerad tablett (tablett):** Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.
- **Metformin PharmConsul 850 mg filmdragerad tablett (tablett):** Varje filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metforminbas.
- **Metformin PharmConsul 1000 mg filmdragerad tablett (tablett):** Varje filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.

Övriga innehållsämnen är Povidon, Pregelatiniserad stärkelse, Magnesiumstearat, Hypromellos (E464), Titandioxid (E171) och Makrogol (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin PharmConsul 500 mg filmdragerad tablett (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 (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 (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.

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) med lock (polypropen).

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Prag 19600
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spain (ES)	:	Metformina Cinfamed 500 mg/ 850 mg / 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Denmark (DK)	:	Metformin PharmConsul
France (FR)	:	Metformine PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg, comprimé pelliculé
Germany (DE)	:	Metformin Heumann 500 mg/ 850 mg / 1000 mg Filmtabletten
Norway (NO)	:	Metformin PharmConsul 500 mg/ 850 mg / 1000 mg filmdrasjerte tabletter

Portugal (PT)	Metformina PharmConsul
---------------	------------------------

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-09