

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Metformin Sandoz är och vad det används för

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

Metformin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Sandoz

Ta inte Metformin Sandoz

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6, "Innehållsdeklaration").
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har **leverbesvär**.
- 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, 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 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 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 Sandoz 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

Metformin Sandoz 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 Metformin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Sandoz och när du ska börja ta det igen.

Under behandling med Metformin Sandoz kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Metformin Sandoz i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Sandoz 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.

Andra läkemedel och Metformin Sandoz

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 Sandoz före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Sandoz 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 Sandoz. 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, såsom 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 Sandoz 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 Sandoz med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Sandoz eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Graviditet och amning

Under en graviditet behöver du insulin för att behandla din diabetes. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Sandoz 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 Sandoz 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Sandoz

Ta alltid Metformin Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metformin Sandoz 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 är:

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Sandoz* 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 Sandoz* två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelade på tre doser.

*Det finns tabletter som innehåller 500 mg och 850 mg metforminhydroklorid, för individuell dosanpassning.

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

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Sandoz 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 Sandoz

Ta Metformin Sandoz 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).

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Om du efter en tid tycker att Metformin Sandozs verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Sandoz

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Sandoz, 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. **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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin Sandoz

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:

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

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 Sandoz. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Sandoz i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Sandoz och prata med din läkare.**

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

- Smakförändringar.

Mycket sällsynta (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 gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta Metformin Sandoz** och kontakta läkare.
- Hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.
- Låg halt av vitamin B₁₂ i blodet.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av biverkningar är likartad för barn och ungdomar som för vuxna.

Rapportering av misstänkta 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 Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Om ett barn behandlas med Metformin Sandoz, bör föräldrar och vårdgivare övervaka hur detta läkemedel används.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är **metformin**hydroklorid.
En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, färgämne titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Sandoz 1000 mg filmdragerade tabletter är vita och ovala med en brytskåra, ”M 1G” präglad på ena sidan och slät på den andra sidan.

Metformin Sandoz 1000 mg finns i

- PVC-aluminium blisterförpackning med 20, 30, 60, 90, 120, 180 och 300 filmdragerade tabletter
- HDPE-burk med LDPE-lock med 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Tablettens storlek: ca. 19 mm x 10 mm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-10-16