

Bipacksedel: Information till användaren

Mitforgen

500 mg, 850 mg, 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 finner du information om:

1. Vad Mitforgen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mitforgen
3. Hur du tar Mitforgen
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mitforgen ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mitforgen är och vad det används för

Vad Mitforgen är

Mitforgen innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid, 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. Mitforgen 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 Mitforgen under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes.

Mitforgen förknippas med en stabil kroppsvikt eller en liten viktninskning.

Vad Mitforgen används för

Mitforgen 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 Mitforgen 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 Mitforgen som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metforminhydroklorid som finns i Mitforgen 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 Mitforgen

Ta inte Mitforgen

- om du är allergisk mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverbesvär
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- 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 ansamlas i blodet, vilket kan leda till

diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnighet 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 kräkts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet" nedan)
- 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" nedan).
- om du behandlas för hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem (till exempel chock) eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidos (se "Varningar och försiktighet" nedan).
- om du dricker mycket alkohol

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan prata med en läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mitforgen.

Risk för laktatacidos

Mitforgen 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, långvarig 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 Mitforgen 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 Mitforgen 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.

Du behöver äta kolhydrater regelbundet under dagen. Om din läkare har gett dig kostråd ska du fortsätta följa dessa.

Mitforgen i sig orsakar inte hypoglykemi (för lågt blodsocker) men om du tar Mitforgen 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.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Mitforgen under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Mitforgen och när du ska börja ta det igen.

Läkaren bör undersöka dina njurar innan behandlingen påbörjas, speciellt om du har hjärtsvikt som behandlas med läkemedel.

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

Barn och ungdomar

Mitforgen rekommenderas inte till barn under 10 år. Behandling av barn mellan 10 och 12 år rekommenderas endast enligt läkares anvisningar eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Andra läkemedel och Mitforgen

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 Mitforgen. 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 metformin i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andra diabetesläkemedel

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 Mitforgin före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Mitforgin och när du ska börja ta det igen.

Mitforgin med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Mitforgin 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. Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, så att han eller hon kan ändra din behandling.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Mitforgen 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 Mitforgen 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 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 Mitforgen

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

Mitforgen 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 för vuxna är 500 mg eller 850 mg Mitforgen två eller tre gånger om dagen. Maximal dygnsdos är 3 000 mg fördelade på tre doser.

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

Användning hos barn som är 10 år eller äldre och ungdomar

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Mitforgen en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 000 mg fördelade 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.

Kontroller

- Din läkare kommer kontinuerligt att testa glukoshalten i ditt blod och vid behov anpassa din dos Mitforgen 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 Mitforgen

Ta tabletterna 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).

Tabletten på 1000 mg kan delas i två lika doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Mitforgen

Om du har tagit för stor mängd av Mitforgen, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Om du får dessa symtom kan du behöva omedelbar sjukhusbehandling, då laktatacidos kan leda till koma. Kontakta genast en läkare eller närmsta 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 Mitforgen

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 slutar att ta Mitforgen

Om du plötsligt slutar ta Mitforgen kan din blodsockernivå bli högre. Tala med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

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.

Om du tror att du har någon av följande biverkningar ska du sluta ta det här läkemedlet omedelbart samt uppsöka närmaste akutmottagning.

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- **laktatacidos.** Detta är en mycket sällsynt men mycket allvarlig biverkning (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Laktatacidos kan leda till koma.
- Avvikelse i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna).

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 Mitforgen. Det hjälper om du

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

Vanliga biverkningar (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mitforgen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

- Den aktiva substansen är metformin (som hydroklorid).
Varje 500 mg tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.
Varje 850 mg tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metforminbas.
Varje 1000 mg tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: povidon K-30, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, makrogol 400 och 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg: Vit, kupad, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

850 mg: Vit, rund, kupad, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

1000 mg: Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med "MF" och "3" inpräglad på var sin sida av tablettskåran och "G" präglad på den andra sidan.

Mitforgen tabletter packas i blisterförpackningar (PVC aluminium) innehållande 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 och 180 tabletter och burk (hög densitet polyetylen) med lock (polypropylen) innehållande 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 och 1000 tabletter.

Mitforgen 850 mg och 1000 mg filmdragerade tabletter finns också tillgängliga i multipack om 180 tabletter, innehållande 2 kartonger med 90 tabletter i vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-11