

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Bluefish

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

5. Hur Metformin Bluefish ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Bluefish är och vad det används för

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

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

Metformin som finns i Metformin Bluefish 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 Bluefish

Ta inte Metformin Bluefish

- om du är allergisk 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 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 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" nedan)
- 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Metformin Bluefish 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 Bluefish och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos är bland annat:

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

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

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

Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Bluefish 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kan ändra din behandling.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish

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

Metformin Bluefish 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 Bluefish 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.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Bluefish två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos 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 Bluefish.

Kontroller

- Din läkare kommer regelbundet att ta blodglukostester och anpassa din dos Metformin Bluefish 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 Bluefish

Ta Metformin Bluefish 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).

Metformin Bluefish 1000 mg har en skåra, men den är inte till för att dela tabletten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Bluefish

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

Om du har glömt att ta Metformin Bluefish

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 Bluefish kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, särskilt om dina njurar inte fungerar som de ska. Symptom på laktatacidos är ospecifika (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metformin Bluefish och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer 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 Bluefish. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Bluefish i samband med eller omedelbart efter en måltid. Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Bluefish och prata med din läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 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 (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktninskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du **sluta att ta Metformin Bluefish och prata med din 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.

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Metformin Bluefish ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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
500 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
850 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metformin.

1000 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.

- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: povidon, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Metformin Bluefish 500 mg

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "60" präglad på den andra sidan.

Metformin Bluefish 850 mg

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "61" präglad på den andra sidan.

Metformin Bluefish 1000 mg

Vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "62" präglad på den andra sidan med en skåra mellan "6" och "2".

Metformin Bluefish är förpackat i en blisterförpackning.

Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 och 400 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 eller 14 filmdragerade tabletter

Metformin Bluefish 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 och 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike Metformin Bluefish 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten

Danmark Metformin "Bluefish"

Spanien Metformina Bluefish 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankrike Metformine Cristers Pharma 500 mg/ 850 mg, comprimé pelliculé

Metformine Cristers Pharma 1000 mg, comprimé pelliculé

Irland Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets

Island Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000mg
filmuhúðaðar töflur
Polen Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg tabletki
powelkane
Portugal Metformina Bluefish 850 mg/ 1000 mg comprimidos
revestidos por película
Sverige Metformin Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-06