

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Sandoz

500 mg, 850 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 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 viktnedgång. 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.

Metforminhydroklorid som finns i Metformin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Metformin Sandoz:

- om du är **allergisk** mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (høgt 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 du har **problem med levern**
- om du regelbundet dricker stora mängder **alkohol**
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (**uttorkning**), som till exempel efter
 - långvarig eller kraftig diarré eller
 - om du har kräcks flera gånger i radUttorkning 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 har någon svår infektion, till exempel om den omfattar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet").

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 avgör när du måste sluta ta Metformin Sandoz och när du ska börja ta det igen.

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, 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 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:

- 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

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.

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.

Tala med din läkare innan du börjar ta Metformin Sandoz om något av följande tillstånd gäller dig:

- Om du har symtom på **alltför låga blodsockernivåer** såsom:
 - svaghet
 - yrsel
 - ökad svettning
 - snabba hjärtslag
 - synrubbningar
 - koncentrationssvårigheterÄt eller drick något som innehåller socker om detta inträffar. Enbart Metformin Sandoz kan inte göra att blodsockernivåerna sjunker för mycket, men andra diabetesläkemedel kan göra det.
- Om du är **överviktig**.
Håll dig till din diet med kontrollerat intag av kalorier.
- **Användning av andra läkemedel.**
Se "Andra läkemedel och Metformin Sandoz".

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.

Barn under 10 år

Metformin Sandoz **rekommenderas inte** för denna åldersgrupp.

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 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 Metformin Sandoz. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som innehåller **alkohol**
- **glukokortikoider**, mediciner som förhindrar att ett organ stöts bort efter transplantation, minskar inflammation exempelvis i huden eller vid astma
- **mediciner som vidgar luftvägarna**, som salbutamol, fenoterol och terbutalin
- 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)
- **läkemedel som kan påverka mängden Metformin Sandoz i blodet**, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- **mediciner som sänker blodsockernivån** såsom insulin eller sådana mediciner som tas via munnen. Om du tar dessa mediciner tillsammans med Metformin Sandoz kan dina blodsockernivåer bli alltför låga. Se avsnittet "Varningar och försiktighet".

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

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.

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 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. Beskrivningen 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 Metformin Sandoz

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

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.

*Det finns tabletter som innehåller 500, 850 och 1000 mg metforminhydroklorid, för individuell dosanpassning.

Vuxna

- Rekommenderad startdos: 1 Metformin Sandoz 500 mg tablett eller 1 Metformin Sandoz 850 mg tablett 2 till 3 gånger dagligen
- Efter att du har tagit Metformin Sandoz i ungefär 2 veckor kan läkaren vilja mäta ditt blodsocker och anpassa dosen
- Den högsta dosen är 3000 mg metforminhydroklorid dagligen, vilket motsvarar 6 Metformin Sandoz 500 mg tabletter* dagligen, uppdelat på 3 dostillfällen.

Barn från 10 års ålder

- Vanlig startdos: 1 Metformin Sandoz 500 mg tablett eller 1 Metformin Sandoz 850 mg tablett dagligen
- Efter att barnet har tagit Metformin Sandoz i ungefär 2 veckor kan läkaren vilja mäta blodsockret och anpassa dosen
- Den högsta dosen är 2000 mg metforminhydroklorid dagligen, vilket motsvarar 4 Metformin Sandoz 500 mg tabletter* dagligen, uppdelat på 2 eller 3 dostillfällen.

Patienter från 65 års ålder

Läkaren bestämmer dosen Metformin Sandoz efter hur dina njurar fungerar eftersom det är vanligt med försämrad njurfunktion i denna patientgrupp. Se även avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet".

Så här tar du Metformin Sandoz 500 mg

Svälj tabletten hel tillsammans med ett glas vatten, **i samband med eller efter måltid**. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen.

Så här tar du Metformin Sandoz 850 mg

Svälj tabletten tillsammans med ett glas vatten, **i samband med eller efter måltid**. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

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).

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

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.

Behandlingens längd

Detta avgörs av din läkare.

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. Sluta ta Metformin Sandoz 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin Sandoz

Om du glömmer att ta en dos ska du hoppa över den glömda dosen och bara fortsätta med din vanliga dos vid nästa dostillfälle.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Metformin Sandoz

Om du slutar ta Metformin Sandoz utan din läkares samtycke kan detta göra att blodsockernivån stiger okontrollerbart. Detta ökar risken för skador på lång sikt, till exempel kan skador drabba ögonen, njurarna och blodkärlen.

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.

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.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- kräkningar
- diarré
- ont i magen
- aptitlöshet

Dessa besvär inträffar främst i början av behandlingen. 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 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):

- 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").
- hudrodnad
- klåda
- kliande utslag
- onormala levervärden eller inflammation i levern; detta kan ge:
 - trötthet
 - aptitlöshet
 - viktninskning
 - med eller utan gulfärgning i huden eller ögonvitorna.

Om detta händer dig **ska du sluta att ta Metformin Sandoz och informera genast läkare om detta inträffar.**

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

5. Hur Metformin Sandoz ska förvaras

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

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

Detta läkemedel kräver 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 metforminhydroklorid.
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metformin.
- Övriga innehållsämnen är: povidon K90, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg filmdragerade tabletter

Rund, vit och på båda sidorna konvex filmdragerad tablett. Tabletten är präglad "M500" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

Tablettens dimensioner: 11 mm x 6 mm

Metformin Sandoz 500 mg finns i

- HDPE-tablettbehållare med LDPE-lock eller PP-lock och torkmedelsbehållare med 30, 60, 100, 250, 330, 400 och 500 filmdragerade tabletter
- PVC-aluminiumtryckförpackning med 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 och 270 filmdragerade tabletter.

850 mg filmdragerade tabletter

Oval, vit och filmdragerad tablett. Tabletten har brytskåra på ena sidan och är präglad "M850" på den andra sidan.

Tablettens dimensioner: 19 mm x 6,5 mm

Metformin Sandoz 850 mg finns i

- HDPE-tablettbehållare med LDPE-lock eller PP-lock och torkmedelsbehållare med 30, 60, 100, 200, 250 och 500 filmdragerade tabletter
- PVC-aluminiumtryckförpackning med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 och 300 filmdragerade tabletter.

Förvara torkmedelsbehållaren alltid i burken. Svälj inte torkmedelsbehållaren.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-25