

Bipacksedel: Information till användaren

GLUCOPHAGE

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 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 finner du information om:

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

5. Hur Glucophage ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glucophage är och vad det används för

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

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Glucophage 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 Glucophage

Ta inte Glucophage

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6, "Innehållsdeklaration").
- 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, sömnhet 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").

- 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 Glucophage 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

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage under operationen och en viss tid efter den. Läkaren

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

Glucophage i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Glucophage 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, synrubbingar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med Glucophage 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 Glucophage

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 Glucophage före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Glucophage 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 Glucophage. 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 Glucophage 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.

Glucophage med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Glucophage 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 eller tror att du är gravid eller planerar att bli det, så att 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 Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage

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

Glucophage 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

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage.

Kontroller

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

Ta Glucophage 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).

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

Om du har tagit för stor mängd av Glucophage

Om du har tagit för stor mängd av Glucophage, 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 Glucophage 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 Glucophage

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 Glucophage orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

Glucophage kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Glucophage 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 Glucophage. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Glucophage i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Glucophage och prata med din läkare.**

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

- Smakförändringar.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 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, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta detta läkemedel 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 biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Glucophage ska förvaras

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken eller blisterförpackningen efter "Utg. dat." eller "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

Glucophage 500 mg

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett Glucophage 500 mg innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen är povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellos.

Glucophage 850 mg

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett Glucophage 850 mg innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 662,9 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen är povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellos.

Glucophage 1 000 mg

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett Glucophage 1 000 mg innehåller 1 000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen är povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400 och makrogol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucophage 500 mg

Glucophage 500 mg filmdragerade tabletter är vita, runda med diameter 11 mm, höjd 5,7 mm, konvexa och märkta GL 500.

Tabletterna säljs i blisterförpackningar med 100x1, 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 och 1000 tabletter och i plastburkar med barnsäkert lock med 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 och 1000 tabletter.

Glucophage 850 mg

Glucophage 850 mg filmdragerade tabletter är vita, runda med diameter 13,5 mm, höjd 6,6 mm, konvexa och märkta GL 850.

Tabletterna säljs i blisterförpackningar med 100x1, 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 och 1000 tabletter och i plastburkar med barnsäkert lock med 30, 60, 200, 300 och 600 tabletter.

Glucophage 1 000 mg

Glucophage 1 000 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala och bikonvexa med dimensionerna 19 mm x 10,5 mm och höjd 6,4 mm med en skåra på båda sidor och "1000" präglat på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Tabletterna säljs i blisterförpackningar med 30x1, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 600 tabletter och i plastburkar med barnsäkert lock med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 600 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Santé s.a.s.
37 rue St Romain
F-69379 Lyon-Cedex 08
Frankrike

Tillverkare

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Frankrike

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallés 08100 Barcelona
Spanien

eller

Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Merck AB

Box 3033

169 03 Solna

Tel: 08-562 445 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Glucophage 500 mg

Glucophage: Belgien, Bulgarien, Cypern, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike

Merckformin: Ungern

Glucophage 850 mg

Dianben: Spanien

Glucophage: Belgien, Bulgarien, Cypern, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike

Merckformin: Ungern

Risidon: Portugal

Glucophage 1000 mg

Glucophage: Bulgarien, Cypern, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike

Merckformin: Ungern

Risidon: Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-03-10