

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Orifarm

500 mg, 850 mg och 1000 mg filmdragerade tabletter

Metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Metformin Orifarm är och vad det används för

Metformin Orifarm innehåller den aktiva substansen metforminhydroklorid. Metforminhydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas biguanider och används till patienter med icke-insulinberoende (typ II) diabetes hos vuxna och barn från 10 års ålder.

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

Metformin Orifarm är ett läkemedel som används vid behandling av diabetes mellitus typ 2 hos vuxna, speciellt hos överviktiga, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig kontroll över blodsockret.

Vuxna

Din läkare kan ordinera Metformin Orifarm som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

Barn och ungdomar

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan ta Metformin Orifarm som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metforminhydroklorid som finns i Metformin Orifarm 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 använder Metformin Orifarm

Ta inte Metformin Orifarm

- om du är allergisk mot metforminhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du får nedsatt njurfunktion på grund av t.ex.

- 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 "Varning 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 "Varning och försiktighet" nedan).
- om du har akuta eller kroniska sjukdomar som kan ge allvarliga cirkulationsproblem i vävnader (vävnadshypoxi) så som
 - hjärtsvikt eller andningssvårigheter
 - nyligen genomgången hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
 - kollaps eller trauma (chock)
- om du har leverproblem, dricker mycket alkohol eller lider av alkoholism

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 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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Metformin Orifarm.

Risk för laktatacidos

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

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

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med en röntgen eller datortomografi, måste du sluta ta Metformin Orifarm före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Orifarm och när du ska börja ta det igen.

Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin Orifarm. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- 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)
- särskilda läkemedel för behandling av bronkialastma (beta-2-agonister, t.ex. salbutamol)
- läkemedel som kan ändra mängden av metformin 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 Orifarm med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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. Kvinnor med diabetes, som är gravida eller planerar att bli gravida, ska inte behandlas med

Metformin Orifarm. I stället ska insulin användas för att hålla blodsockervärdena på en så normal nivå som möjligt. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid så att han eller hon kan ändra din behandling till insulinbehandling.

Ta inte det här läkemedlet om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart metformin (monoterapi) orsakar inte för låga blodsockervärden (hypoglykemi). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Att ta Metformin Orifarm tillsammans med andra läkemedel mot diabetes (t.ex. sulfonylureider, insulin eller meglitinider), kan orsaka låga blodsockervärden med symtom som ökad svettning, svimmning, yrsel, och svaghet, vilket i sin tur påverkar din förmåga att köra och använda maskiner säkert. 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Metformin Orifarm

Ta alltid detta läkemedelenligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metformin Orifarm kan inte ersätta de gynnsamma effekterna av en sund livsstil. Fortsätt att följa eventuella kostråd som din läkare har gett dig och motionera regelbundet.

Doseringen av Metformin Orifarm ska fastställas av din läkare i enlighet med dina blodsockervärden.

Om din läkare inte har ordinerat annorlunda är rekommenderad dos:

För vuxna

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3 000 mg fördelade på tre doser.

För barn som är 10 år eller äldre och ungdomar

Den vanliga startardosen är 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid en gång om dagen.

Dosen kan ökas till maximal dagsdos som 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.

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare ordinera en lägre dos. Din dos kan justeras om du är äldre.

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

Kontroller

- Din läkare kommer att anpassa din dos metformin till dina blodsockervärden. 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 Orifarm

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).

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

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Orifarm

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.

Överdoserering av Metformin Orifarm leder inte till hypoglykemi men ökar risken för hyperaciditet (ökad syrehalt) i blodet, orsakat av laktacidosis. Symptomen av tidig hyperaciditet liknar bieffekterna som metformin orsakar på magtarmkanalen: sjukdomskänsla, kräkning, diarré och magont. I allvarliga fall kan man också få muskelsmärter, muskelkramper, snabb, okontrollerbar andning samt medvetandesänkning och koma. Detta kan utvecklas på några timmar och kräver omedelbar läkarvård.

Om du har glömt att ta Metformin Orifarm

Om du har glömt att ta Metformin Orifarm, ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den. Försök hålla ordineringsen i framtiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Metformin Orifarm

Om du avbryter behandlingen med Metformin Orifarm ska du vara medveten om risken att få okontrollerade blodsockernivåer och de långvariga verkningarna av diabetes mellitus, som skador på ögon, njurar och blodkärl.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

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

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

- Matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont eller aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Metformin Orifam. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar tablettorna i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Orifam och prata med din läkare.**

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

- Smakförändring.

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").
- 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 Metformin Orifarm och kontakta läkare.**
- Hudreaktioner som hudrodnad (erytem), klåda eller nässelutslag.
- Låg halt av vitamin B₁₂ i blodet. I förlängningen kan detta leda till anemi, ont i munnen eller tungan eller eventuella domningar eller stickningar i händer och fötter.

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 eventuella 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 Orifarm ska förvaras

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

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

Förvaringsanvisningar

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, 850 mg eller 1000 mg metforminhydroklorid, motsvarande 390 mg, 663 mg, respektive 780 mg metformin.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-30, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos 15cP, talk, titandioxid (E 171), makrogol 6000, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Orifarm 500 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är släta på båda sidor.

Metformin Orifarm 850 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och jämn på den andra sidan.

Metformin Orifarm 1 000 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en djup brytskåra på ena sidan och brytskåra på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Metformin Orifarm 500 mg, 850 mg och 1000 mg filmdragerade tabletter i blisterförpackning om 100x1, 9, 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter eller i plastflaskor om 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 400, 500, 600 eller 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen**

Danmark, Norge och Sverige: Metformin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-06