

Bipacksedel: information till användaren

GLUCOPHAGE 500 mg filmdragerade tabletter

metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 finns information om följande:

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.

Vad Glucophage används för

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 eller njurproblem (glomerulär filtrationshastighet under 45 ml/min)
- om du har okontrollerad diabetes med t.ex. svår hyperglykemi (mycket höga blodglukosnivåer), illamående, kräkning, uttorkning, snabb viktminskning eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd vid vilket substanser som kallas "ketonkroppar" ansamlas i blodet vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen omfattar magont, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller en karakteristisk, acetondoftande andedräkt.
- om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidosis (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 laktatacidosis (Se "Varningar och försiktighet 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 laktatacidosis (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. Kontrastmedlet kan förorsaka funktionsstörning i njurarna, vilket kan förorsaka risk för laktatacidosis (se "Varningar och försiktighet") Om du har njurstörningar, bör läkaren avgöra om du skall sluta att ta Glucophage för en tid
- 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 Observera särskilt följande risk för laktatacidosis

Glucophage kan orsaka en mycket sällsynt, men mycket allvarlig komplikation som kallas laktatacidosis, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Risken att utveckla laktatacidosis är också större vid okontrollerad diabetes, utdragen fasta och alkoholintag. uttorkning på grund av svår diarré eller kräkningar, leverproblem och andra medicinska tillstånd där en del av kroppen lider brist på syretillförsel (som t.ex. akuta hjärtsjukdomar).

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel som du ska, följer kostråd och tränar regelbundet eftersom detta kan minska risken för laktatacidosis.

Laktatacidosis kan börja nästan omärkbart och symtomen kan vara ospecifika som t.ex. kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa**

symtom, ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta Glucophage och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.

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, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Andra läkemedel och Glucophage

Om du behöver få en injektion med kontrastmedel som innehåller jod i blodet, exempelvis i samband med en röntgenundersökning eller datortomografi, **kan det hända att du måste sluta att ta Glucophage under en viss tid före och för minst 48 timmar efter undersökningen** (se ”Du måste rådfråga läkare” ovan).

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel samtidigt som du tar Glucophage. Du kan behöva kontrollera blodglukoshalten oftare eller också kan din läkare ändra dosen av Glucophage: - urindrivande läkemedel (används för att avlägsna vätska från kroppen genom ökad urinproduktion)

- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma)
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma) - andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Glucophage med mat och dryck

Drick inte alkohol när du tar det här läkemedlet. Alkohol kan öka risken för laktatacidos, särskilt om du har leverbesvär eller är undernärd. Detta gäller även läkemedel som innehåller alkohol.

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.

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 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 Glucophage två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelade på tre doser.

För patienter med nedsatt njurfunktion med en GFR mellan 45 och 60 ml/min är startdosen 500 mg eller 850 mg metforminhydroklorid en gång dagligen. Maximal dagsdos är 1000 mg fördelad på två doser. Njurfunktionen ska kontrolleras noggrant (var 3-6 månad).

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 hjärtrytm. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att 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. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) 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 även detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

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 som t.ex. kräkning, magont (buksmärta) med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du upplever några av dessa symtom skall du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta Glucophage och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**
- Avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitrorna). 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www_sidor: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Registret för läkemedelsbiverkningar

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 ”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

- 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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glucophage 500 mg filmdragerade tabletter är vita, runda och konvexa.

Tabletterna säljs i blisterförpackningar med 1 (x 100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 och 1000 tabletter eller i plastburkar med barnsäkra lock med 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 och 1000 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
69008 Lyon
Frankrike

Tillverkare

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

eller

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Tyskland

eller

Tjoapack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen – PO Box 2227
Nederländerna

eller

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Österrike

eller

Merck S.L.
Poligno Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
Spanien

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Merckformin: Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast 26.2.2015