

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Mylan

500 mg, 850 mg, 1000 mg filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Läs särskilt noga informationen om laktatacidos i avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet".

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

5. Hur Metformin Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Mylan är och vad det används för

Vad Metformin Mylan är

Metformin Mylan 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 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.

Vad Metformin Mylan används för

Metformin Mylan 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 Mylan som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin).

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

Metformin som finns i Metformin Mylan 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 Mylan

Ta inte Metformin Mylan

- 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 leverbesvär
- 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 något tillstånd som kan påverka din njurfunktion, såsom:
 - uttorkning (kroppen har förlorat vatten, vilket kan ha orsakats av långvarig eller kraftig diarré, eller upprepade kräkningar)
 - en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftrören eller njurarna.
 - chock (ett farligt blodtrycksfall). Tecken på chock omfattar snabb och ytlig andning, kall och klibbig hud, snabb och svag puls, yrsel, svaghet och svimning
- om du har några kortvariga eller långvariga tillstånd som kan orsaka bristande syretillförsel till vävnaderna (syrebrist i vävnaderna, vilket orsakar blå/grå missfärgning av huden), såsom:
 - hjärtsvikt som inte kontrolleras genom behandling
 - allvarliga andningssvårigheter
 - nyligen haft en hjärtattack
 - chock (ett farligt blodtrycksfall)
- om du är alkoholförgiftad eller regelbundet dricker mycket alkohol

Observera följande angående särskild risk för laktatacidos: Kom ihåg att 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 Mylan 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Metformin Mylan.

Risk för laktatacidos

Metformin Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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.

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

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Metformin Mylan under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Mylan och när du ska börja ta det igen.

Läkaren bör undersöka hur dina njurar fungerar innan behandlingen påbörjas, speciellt om du har hjärtsvikt som behandlas med läkemedel.

Under behandling med Metformin Mylan kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

I en 1 år lång studie med metforminbehandling hos barn och ungdomar sågs ingen påverkan på tillväxt och pubertet. Dock har

inga långtidseffekter fastställts. Din läkare kommer att kontrollera tillväxt och pubertet under behandlingen med metformin.

Andra läkemedel och Metformin Mylan

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 Mylan. 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)
- avsvällande läkemedel (läkemedel mot nästäppa, ingår även i vissa preparat mot hosta och förkylning).
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- 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 i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar metformin tillsammans med andra läkemedel mot diabetes (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symptom

på hypoglykemi, som t.ex. kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

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 Mylan före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Mylan och när du ska börja ta det igen.

Metformin Mylan med alkohol

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

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Metformin rekommenderas inte under graviditet och din läkare kan komma att rekommendera dig att använda insulin för att behandla din diabetes i stället för metformin. Det är viktigt att din diabetes är under kontroll under graviditeten för att minska risken för problem med ditt barns utveckling.

Amning

Metformin rekommenderas inte om du ammar eftersom det kan passera över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Mylan 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 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 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.

Metformin Mylan innehåller metforminhydroklorid

3. Hur du tar Metformin Mylan

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

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

Vuxna

Rekommenderad startdos är 500 mg eller 850 mg Metformin Mylan två eller tre gånger om dagen. Dosen kan behöva anpassas efter 10-15 dagar beroende på blodglukosvärdet. Maximal dagsdos är 3 g fördelat på tre doser.

Användning hos barn och ungdomar som är 10 år eller äldre

Rekommenderad startdos är 500 mg eller 850 mg Metformin Mylan en gång dagligen. Dosen kan behöva anpassas efter 10-15 dagar beroende på blodglukosvärdet. Maximal dagsdos är 2 g fördelat på 2 eller 3 doser.

Om du även tar insulin, kommer din läkare att tala om för dig hur du påbörjar behandlingen med Metformin Mylan.

Kontroller

Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos av Metformin Mylan till glukoshalten i blodet. Kom ihåg att regelbundet tala 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 Mylan

Ta Metformin Mylan i samband med eller efter en måltid. På så vis minskar risken för biverkningar som påverkar matsmältningen. Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Skåran på 1000 mg tabletterna är inte avsedd för delning av tablett. Svälj varje tablett hel 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 Mylans verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Mylan

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 tagit för stor mängd läkemedel, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är muskelkramper, matsmältningsproblem såsom magont, ovanlig svaghet och en allmän sjukdomskänsla, andningssvårigheter och sänkt kroppstemperatur (hypotermi). **Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar behandling eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att ta Metformin Mylan och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus.**

Om du har glömt att ta Metformin Mylan

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 slutar att ta Metformin Mylan

Om du slutar ta detta läkemedel kan din blodglukosnivå börja stiga. Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med metformin.

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.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus om du får något av följande:

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)

- laktatacidos. Detta är ett mycket sällsynt men mycket allvarlig biverkning (se avsnitt "Varningar och försiktighet")
Laktatacidos kan leda till koma.
- hepatit (leverinflammation), vilket kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, mörkfärgad urin och ljus avföring, med eller utan gulfärgning av hud eller ögonvitor.

Övriga eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- matsmältningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med metformin. Ta tabletterna i samband med eller efter en måltid. Detta minskar risken för biverkningar som påverkar matsmältningen.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- smakförändringar.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)

- hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.
- sänkt halt av vitamin B12 i blodet. I vissa fall kan detta påverka de röda blodkropparna. Om detta inträffar kan du komma att känna dig trött eller svag och se blek ut.
- avvikelser i leverfunktionstester.

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 Mylan ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter "Utg.dat." respektive "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 metformin i form av metforminhydroklorid

En filmdragerad 500 mg tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.

En filmdragerad 850 mg tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metformin.

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

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: povidon, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metformin Mylan 500 mg: Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "60" präglad på den andra sidan.

Metformin Mylan 850 mg: Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "61" präglad på den andra sidan.

Metformin Mylan 1000 mg: Vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "62" präglad på den andra sidan.

Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg finns tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 eller 400 filmdragerade tabletter.

Metformin Mylan 1000 mg finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-08