

Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Vitabalans 500 mg filmdragerade tabletter Metformin Vitabalans 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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Metformin Vitabalans är och vad det används för

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

Metformin Vitabalans används för:

Att behandla patienter med typ 2-diabetes, när enbart diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Metformin Vitabalans 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 som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Metformin Vitabalans

Ta inte Metformin Vitabalans

- 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, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- Om kroppen har förlorat mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet ” nedan).
- Om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftvägarna eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se ”Varningar och försiktighet ” nedan).
- Om du behandlas för 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 ” nedan).
- 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 Metformin Vitabalans 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

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

Metformin Vitabalans i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Vitabalans 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.

Under behandling med Metformin Vitabalans 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 Vitabalans

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 Vitabalans före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Vitabalans 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 Metformin Vitabalans. 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 påverka mängden Metformin Vitabalans i blodet, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib)
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

Metformin Vitabalans med alkohol

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

Graviditet och amning

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.

Under graviditet behöver du insulin att behandla din diabetes. Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Vitabalans 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 Vitabalans 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metformin Vitabalans

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

Metformin Vitabalans 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

Vuxna startar vanligen med 500 mg Metformin Vitabalans två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 1000 mg tre gånger om dagen.

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg Metformin Vitabalans en gång om dagen. Behandling av barn i åldern 10-12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

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

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Vitabalans 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 använder Metformin Vitabalans

Ta Metformin Vitabalans 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 Vitabalanses verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Vitabalans

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Vitabalans, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusbehandling eftersom laktatacidos kan leda till koma.

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 Vitabalans

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 Vitabalans

Din läkare har ordinerat för hur länge du ska ta metformin. Om du avbryter behandlingen plötsligt kan dina symtom komma tillbaka. Sluta inte behandlingen tidigare än överenskommet utan att diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

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.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

Mycket vanliga (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 Metformin Vitabalans. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Metformin Vitabalans i samband med eller omedelbart efter en måltid. Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Vitabalans och prata med din läkare.

Vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 100):

- smakförändringar

Mycket sällsynta (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, viktminskning, med eller utan gulfärgning 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.

Ytterligare biverkningar hos 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 eller apotekspersonal. 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.

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metformin Vitabalans ska förvaras

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

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

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

- Metformin Vitabalans 500 mg: En tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
- Metformin 1000 mg: En tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.
- Den aktiva substansen är metformin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol 4000, magnesiumstearat, polydextros, povidon 29-32, kolloidal vattenfri kiseldioxid och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Metformin Vitabalans 500 mg: vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra, dimensioner 7,5x18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra, dimensioner 10x21 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

30, 60, 100 och 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Metformin Vitabalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-18