

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Metformin Pfizer

500 mg, 850 mg, 1000 mg filmdragerade tabletter

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 några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om: 1. VAD METFORMIN PFIZER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR 2. INNAN DU TAR METFORMIN PFIZER 3. HUR DU TAR METFORMIN PFIZER 4. Eventuella biverkningar 5. HUR METFORMIN PFIZER SKA FÖRVARAS 6. Övriga upplysningar

1. VAD METFORMIN PFIZER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Metformin Pfizer är

Metformin Aurobindo 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** Pfizer 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** Pfizer under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes.

Vad Metformin Pfizer används för

Metformin Pfizer 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** Pfizer 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** Pfizer som enda behandling eller tillsammans med **insulin**.

Metformin som finns i **Metformin** Pfizer 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. INNAN DU TAR METFORMIN PFIZER

Ta inte Metformin Pfizer

- om du är allergisk (överkänslig) mot **metformin** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6, "Innehållsdeklaration")
- om du har njur- eller leverbesvär
- om du har okontrollerad diabetes, t.ex. svår **hyperglykemi** (mycket höga blodglukosnivåer) eller **ketoacidosis**. **Ketoacidosis** är ett tillstånd vid vilket substanser som kallas "ketonkroppar" ansamlas i blodet. Symtomen omfattar magont, snabb och djup andhämtning, sömnighet 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 kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka **laktatacidos** (Se "Var särskilt försiktig med **Metformin** Pfizer" 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 "Var särskilt försiktig med **Metformin** Pfizer" nedan)
- om du behandlas för **hjärtsvikt** eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i **vävnaden**, vilket kan orsaka **laktatacidos** (se "Var särskilt försiktig med **Metformin** Pfizer" nedan)
- om du dricker mycket alkohol
- om du ammar.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan att först 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** Pfizer 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.

Var särskilt försiktig med Metformin Pfizer

Metformin Aurobindo kan orsaka en mycket sällsynt, men allvarlig komplikation som kallas **laktatacidos**, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på **laktatacidos** är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. **Om du får sådana symtom, kan du behöva omedelbar behandling. Sluta omedelbart att ta Metformin Pfizer och tala genast om det för din läkare!**

Metformin Aurobindo i sig orsakar inte **hypoglykemi** (för låg blodsockerhalt) men om du tar **Metformin** Aurobindo tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla **hypoglykemi** (t.ex. sulfonylureider, **insulin**, glinider) 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.

Intag av andra läkemedel

Om du behöver få en **injektion** med kontrastmedel som innehåller jod i blodet, exempelvis i samband med en röntgenundersökning eller **datortomografi**, måste du sluta att ta **Metformin** Pfizer under en viss tid före och efter undersökningen (se "Du måste rådfråga läkare" ovan).

Tala om din läkare om du tar något av följande läkemedel samtidigt som du tar **Metformin** Pfizer. Du kan behöva kontrollera blodglukoshalten oftare eller också kan din läkare ändra **dosen** av **Metformin** Pfizer:

- **ACE-hämmare** (används för att behandla en rad hjärtkärlsjukdomar, t.ex. högt **blodtryck** eller **hjärtsvikt**)

- 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](#)).

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

Intag av Metformin Pfizer med mat och dryck

Drick inte alkohol när du tar det här läkemedlet. Alkohol kan öka risken för [laktacidosis](#), särskilt om du har leverbesvär eller är undernärdd.

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart [Metformin](#) Pfizer 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](#) Pfizer tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka [hypoglykemi](#) (t.ex. sulfonylureider, [insulin](#), glinider). Symtom på [hypoglykemi](#) omfattar svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbingar 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 METFORMIN PFIZER

Ta alltid **Metformin** Pfizer enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Vanlig dos

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg **Metformin** Pfizer en gång om dagen. Maximal dagsdos 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. Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg **Metformin** Pfizer två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3 000 mg fördelade på tre **doser**.

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

Kontroller

- Din läkare kommer att anpassa din **dos Metformin** Pfizer 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 **Metformin** Pfizer

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** Pfizers verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Pfizer

Om du har tagit för stor mängd av **Metformin** Pfizer, kan **laktatacidos** uppträda. Symtomen på **laktatacidos** är kräkning, magont med muskelkramp, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Tala genast med din läkare eller apotekspersonal.

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 (i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin Pfizer

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 **Metformin** Pfizer 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 **Metformin** Pfizer. Det hjälper om du fördelar **doserna** över dagen och om du tar tabletterna i samband med eller omedelbart efter en måltid. Om symtomen kvarstår, sluta ta **Metformin** Pfizer 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. Om du får sådana symtom, behöver du omedelbar

behandling. Symtom på **laktatacidos** är kräkning, magont (buksmärta) med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. Om du får sådana symtom ska du omedelbart sluta att ta **Metformin** Pfizer och genast tala om det för din läkare!

- Hudreaktioner som hudrodnad, **klåda** eller **nässelutslag**.
- Låg halt av **vitamin B12** i blodet.

Frekvensen av följande **biverkningar är inte känd:**

- Avvikelse i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du sluta att ta detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av **biverkningar** är likartad för barn och ungdomar som för vuxna.

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR METFORMIN PFIZER SKA FÖRVARAS

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid

500 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg **metformin**.

850 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg **metformin**.

1000 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg **metformin**.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: povidon, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Metformin Pfizer 500 mg

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "60" präglad på den andra sidan.

Metformin Pfizer 850 mg

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "61" präglad på den andra sidan.

Metformin Pfizer 1000 mg

Vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglad på ena sidan och "62" präglad på den andra sidan. Tabletterna har en icke-funktionell skåra och ska därför inte delas.

Metformin Pfizer är förpackat i en blisterförpackning.

Metformin Pfizer 500 mg/ 850 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 och 400 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 eller 14 filmdragerade tabletter

Metformin Pfizer 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 och 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medinfo.sweden@pfizer.com

I Finland:

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel: (09) 430 040

Tillverkare

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

eller

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

B-1930 Zaventem, Belgien

eller

Pfizer PGM

Zone Industrielle

29, route des Industries

37530 Pocé-Sur-Cisse, Frankrike

Sverige
Storbrittanien

Metformin Pfizer
Metformin 500 mg/ 850 mg/
1000 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-09-28