

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Metformin Mylan 500 mg filmdragerade tabletter**  
**Metformin Mylan 850 mg filmdragerade tabletter**  
**Metformin Mylan 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 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 Mylan 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 Mylan under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin Mylan kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten vikttnedgång.

#### **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 som är 10 år eller äldre och ungdomar 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 njur- eller leverbesvär
- om du har okontrollerad diabetes, med t.ex. svår hyperglykemi (mycket höga blodglukosnivåer), illamående, kräkningar, uttorkning, snabb viktminskning eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd vid vilket substanser som kallas "ketonkroppar" ansamlas i blodet vilket kan leda till ett för-stadium till diabetisk koma. Symtomen omfattar magont, snabb och djup andhämtning, sömnlighet 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 kräkts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidosis (se "Varningar 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 laktatacidosis (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 laktatacidosis (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 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

#### Observera särskilt följande risk för laktatacidosis:

Metformin Mylan kan orsaka en mycket sällsynt, men allvarlig komplikation som kallas laktatacidosis, särskilt om njurarna inte fungerar som de ska. Risken för laktatacidosis är också större vid okontrollerad diabetes, utdragen fasta och alkoholintag. Symtom på laktatacidosis är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. **Om du får sådana symtom, kan du behöva omedelbar sjukvård, eftersom laktatacidosis kan leda till koma. Sluta omedelbart att ta Metformin Mylan och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

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

#### Andra läkemedel och Metformin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 Mylan 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 Mylan. Du kan behöva kontrollera blodglukoshalten oftare eller också kan din läkare ändra dosen av Metformin Mylan:

- 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

### **Metformin Mylan med mat, dryck och alkohol**

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. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kan ändra din behandling.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

### **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 Mylan 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, 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 Mylan**

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

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

## Kontroller

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

Ta Metformin Mylan 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 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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09 – 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Mylan, 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. Kontakta genast 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 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:

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

### Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare) - Smakförändringar.

### Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka 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 kräkning, magont (buksmärta) med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter. **Om du får**

**sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusbehandling eftersom laktacidosis kan leda till koma.**

**Sluta omedelbart att ta Metformin Mylan och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.**

- Avvikelse i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, ska du **sluta att ta detta läkemedel och prata med din 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.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter ”Utg.dat.” respektive ”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**

- 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 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. Tabletterna har en icke-funktionell skåra och ska därför inte delas.

Metformin Mylan är förpackat i en blisterförpackning.

#### *Metformin Mylan 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 Mylan 1000 mg:*

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 och 180 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

### **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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning/ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Sverige: Se ovan.

I Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo, Tel (09) 466 003.

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2014**