

METFORMIN HEXAL

500 mg och 850 mg filmdragerade tabletter

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är METFORMIN HEXAL och vad används det för?
2. Innan du använder METFORMIN HEXAL
3. Hur du använder METFORMIN HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av METFORMIN HEXAL

Vad innehåller METFORMIN HEXAL ?

Det aktiva innehållsämnet är metforminhydroklorid

Hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, kopovidon, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid (vattenfri), laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol.

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre Danmark



Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1 E, 254 52
Helsingborg

1. VAD ÄR METFORMIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Vad används METFORMIN HEXAL för?

Metformin Hexal används vid diabetes mellitus (sockersjuka) hos vuxna, speciellt hos överviktiga, då patienten ej svarat på behandling med kost och motion.

Metformin Hexal sänker blodglukos (blodsockret) hos diabetiker utan att förorsaka för lågt blodsocker.

Vuxna: Metformin Hexal kan användas som enda behandling eller kombineras med andra diabetestabletter av sulfonureidtyp eller i kombination med insulin.

Barn från 10 år och ungdomar: Metformin Hexal kan användas som enda behandling eller med insulin.

2. INNAN DU ANVÄNDER METFORMIN HEXAL

Använd inte METFORMIN HEXAL:

- om du är överkänslig (allergisk) mot metformin eller något hjälpämne i Metformin Hexal
- om du har en leverskada eller om du har ett stort alkoholintag
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har allvarlig hjärt- eller lungsjukdom
- om du har benägenhet för diabetisk ketoacidosis och diabetisk pre-koma
- om du har en allvarlig infektion

- om du ammar
- om du har störningar i vattenbalansen (är dehydrerad)
- vid chocktillstånd

Var särskilt försiktig med METFORMIN HEXAL

- om du får symtom på störningar i mjölksyrabalansen (mjölksyraacidosis) såsom magsmärtor, kräkningar, muskelsmär-
tor, slöhet och andningssvårigheter bör du omedelbart kontakta
sjukhus.
- om du har åldersdiabetes och njurfunktionen är nedsatt bör du
rådgöra med läkare innan behandling med Metformin Hexal
påbörjas.
- om du ska genomgå en röntgenundersökning med joderade kon-
trastmedel, bör behandlingen med Metformin Hexal avbrytas före
eller vid början av sådan undersökning. Medicineringen skall inte
återupptas förrän 48 timmar efter och endast efter att njurfunktio-
nen har kontrollerats på nytt och funnits vara normal.

Behandlingen bör avbrytas och läkare bör kontaktas för råd i samband med operationer.

När Metformin Hexal tas tillsammans med diabetestabletter av sulfonureidtyp eller insulin måste möjligheten för att blodsockret blir för lågt beaktas. ”Känningar” såsom svettningar, skakningar, oro, hjärtklappning och hungerkänsla kan i så fall uppträda. Då hjälper det ofta att inta mjölk, sockerbitar eller liknande.

Alla patienter bör fortsätta sina dieter med en jämn fördelning av kolhydratintag under dagen. Överviktiga patienter bör fortsätta sina energisnåla dieter.

Sedvanliga laboratorietester för övervakning av diabetes bör göras regelbundet.



Intag av METFORMIN HEXAL med mat och dryck

Högt alkoholintag kan öka risken för syraansamling i blodet, framför allt ifall man har leverskada eller är undernärd. Undvik därför alkohol under behandling med Metformin Hexal.

Graviditet

Under graviditet skall diabetes inte behandlas med Metformin Hexal utan med insulin.

Rådfråga därför din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

Amning

Det är okänt om Metformin Hexal går över i modersmjölken.

Rådfråga därför din läkare eller farmaceut innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Metformin Hexal som enda behandling orsakar inte hypoglykemi och har därför ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Dock finns risk för hypoglykemi när metformin används tillsammans med andra diabetesmedel eller med insulin.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i METFORMIN HEXAL

Metformin Hexal innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Användning av andra läkemedel

Andra läkemedel kan ha påverkan på Metformin Hexals effekt.

Kortison, läkemedel mot astma (av typ beta-2-stimulerare) och urindrivande medel kan höja blodsockret och kan leda till att man behöver anpassa dosen av Metformin Hexal.

Läkemedel mot högt blodtryck av typ ACE-hämmare, kan sänka blodsockret och kan leda till att man behöver anpassa dosen av Metformin Hexal.

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

3. HUR DU ANVÄNDER METFORMIN HEXAL

Doseringsanvisning

Använd alltid Metformin Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna av Metformin Hexal 500 mg är 1 tablett 2-3 gånger dagligen i samband med eller efter måltid men dosen kan ökas till maximalt 6 tabletter dagligen.

Vanlig dos för vuxna av Metformin Hexal 850 mg är 1 tablett 2-3 gånger dagligen i samband med eller efter måltid. Maximal dos är 3 tabletter dagligen.

Hos patienter som får hög metformindos (2-3 g dagligen) kan 2 tabletter Metformin Hexal 500 mg bytas ut mot 1 tablett Metformin Hexal 1000 mg.

Vanlig dos för barn från 10 år och ungdomar är 1 tablett 500 mg eller 850 mg dagligen i samband med eller efter måltid för att minska mag-tarmbesvär. Efter 10 till 15 dagar kan dosen behöva justeras.



Om du upplever att effekten av Metformin Hexal är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du använder mera METFORMIN HEXAL än du borde

Om du misstänker överdos eller förgiftning kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar, diarré, metallsmak, för låg blodsockerhalt, mjölksyraacidosis, cirkulationspåverkan samt chock.

Om du glömt ta METFORMIN HEXAL

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Metformin Hexal ha biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar som kan förekomma hos fler än 1 användare av 10, särskilt under den första behandlingstiden samt vid höga doser är: mag-tarmbesvär som illamående och kräkningar, buksmärtor, nedsatt aptit och diarré. Det är dock sällsynt att man behöver avbryta behandlingen på grund av dessa besvär. Om dessa symptom kvarstår kontakta din läkare.

Vanlig biverkan som kan förekomma hos fler än 1 användare av 100 är metallsmak.

Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos färre än 1 användare av 10000 är störning i mjölksyrabalansen som har inträffat i enstaka fall, vilket kan få allvarliga följder (se avsnitt Var särskilt försiktig med Metformin Hexal) samt hudrodnad.



Genom sin effekt på tarmen kan Metformin Hexal påverka upptaget av vitamin B₁₂, något som endast i undantagsfall ger problem.

Om du observerar en eller flera biverkningar som du undrar över eller som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV METFORMIN HEXAL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte detta läkemedel efter utgångsdatum som finns på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2006-09-07