

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **GLUCOPHAGE 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen** metformiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Glucophage on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Glucophagea
3. Miten Glucophagea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glucophagen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glucophage on ja mihin sitä käytetään**

Glucophage sisältää metformiinia, joka on diabeteksen hoitoon käytetty lääke. Se kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Insuliini on haiman tuottama hormoni, joka mahdollistaa elimistön glukoosin (sokerin) saannin verestä energiatarpeen tyydyttämiseksi tai varastoitavaksi myöhempää käyttöä varten.

Jos sinulla on diabetes, haimasi ei tuota tarpeeksi insuliinia tai elimistösi ei reagoi tuottamaansa insuliiniin riittävästi. Tämä johtaa liian korkeisiin verensokeriarvoihin. Glucophage auttaa palauttamaan verensokeriarvot mahdollisimman normaaleiksi.

Ylipainoisia aikuispotilaita hoidettaessa Glucophage auttaa pitkäaikaiskäytössä myös pienentämään diabetekseen liittyvien lisäsairauksien riskiä. Glucophagen käyttöön liittyy joko painon pysyminen ennallaan tai lievä painon lasku.

Glucophagea käytetään tyypin 2 (nk. insuliinista riippumattoman) diabeteksen hoitoon, kun ruokavalion muuttaminen ja liikunta eivät pelkästään riitä verensokeriarvojen saamiseen hallintaan. Sitä käytetään erityisesti ylipainoisten potilaiden hoitoon.

Aikuiset voivat käyttää Glucophagea joko yksinään tai samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden (suun kautta otettavien lääkkeiden tai insuliinin) kanssa.

Yli 10-vuotiaille lapsille ja nuorille Glucophagea voidaan käyttää joko yksinään tai samanaikaisesti insuliinin kanssa.

Metformiinia, jota Glucophage sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Glucophagea**

##### **Älä ota Glucophagea:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on nestevajausta (dehydraatio) esim. pitkään jatkuneen tai voimakkaan ripulin tai toistuvan oksentelun seurauksena. Dehydraatio saattaa aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on vaikea tulehdus, esim. keuhko- tai hengitystietulehdus tai munuaistulehdus. Vaikeat tulehdukset saattavat aiheuttaa munuaisten toimintahäiriöitä, joista voi seurata maitohappoasidoosin riski (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan äkillisen sydämen vajaatoiminnan vuoksi, sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (esim. sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa kudosten heikentyneeseen hapensaantiin, mikä voi aiheuttaa maitohappoasidoosin vaaran (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos käytät runsaasti alkoholia.

Mikäli jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Muista kysyä lääkärin neuvoa, jos

- olet menossa esim. röntgen- tai varjoainekuvaukseen, jossa verenkiertoon ruiskutetaan jodia sisältävää varjoainetta.
- olet menossa suureen leikkaukseen.

Sinun on keskeytettävä Glucophagen ottaminen tietyksi ajaksi ennen tutkimusta tai leikkausta ja sen jälkeen. Lääkäri päättää, tarvitsetko sinä aikana muuta hoitoa. On tärkeää noudattaa tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Maitohappoasidoosin riski.**

Glucophage voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana hättävänä vaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

**Glucophage-valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa,** (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

**Lopeta Glucophage-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita,** sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakivut
- lihaskrampit
- yleinen sairautentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Glucophage-valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja

joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Glucophage-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Glucophage yksin käytettynä ei aiheuta hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Jos kuitenkin käytät Glucophagea muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit), on sinulla hypoglykemian riski. Jos havaitset hypoglykemian oireita, kuten heikotusta, huimausta, lisääntyntä hikoilua, nopeutunutta sydämensykeä, näköhäiriöitä tai keskittymisvaikeuksia, siihen yleensä auttaa kun syöt tai juot jotakin sokeripitoista.

Glucophage-hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Glucophage**

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Glucophage-valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Glucophage-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Glucophage-lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II- reseptorin salpaajat).
- beeta-2-agonistit, esim. salbutamoli tai terbutaliini (käytetään astman hoitoon)
- kortikosteroidit (käytetään eri sairauksien, esim. vaikean ihotulehduksen tai astman, hoitoon)
- lääkkeet jotka saattavat vaikuttaa veren Glucophage-pitoisuuteen, etenkin jos sinulla on alentunut munuaisten toiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, isavukonatsoli, ritsotiniibi, olaparibi).
- muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.

### **Glucophage alkoholin kanssa**

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Glucophage-hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohapposidoosin riskiä (ks kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitseeko lääkehoitoa tai verensokerin seurantaa muuttaa.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos imetät tai aiot imettää lastasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Glucophage ei aiheuta yksinään käytettynä hypoglykemiaa (verensokerin liiallista alenemista). Sen vuoksi sillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Ole kuitenkin erityisen varovainen, jos käytät Glucophagea muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa hypoglykemiaa (kuten sulfonyyliureat, insuliini, meglitinidit). Hypoglykemian oireita ovat mm. heikotus, huimaus, lisääntynyt hikoilu, nopea sydämensyke, näköhäiriöt ja keskittymiskyvyn puute. Älä aja äläkä käytä koneita, jos huomaat näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Glucophagea otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Glucophagea ei voi korvata terveellisiä elämäntapoja. Noudata lääkärin antamia ruokavaliota koskevia ohjeita ja harrasta liikuntaa säännöllisesti.

#### Suositteltu annos

Yli 10-vuotiaiden lasten ja nuorten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Glucophagea kerran vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 2000 mg kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna. Valmistetta saa antaa iältään 10–12 -vuotiaille lapsille vain lääkärin erityisellä määräyksellä, sillä kokemusta kyseisen ikäryhmän hoidosta on vähän.

Aikuisten tavanomainen aloitusannos on 500 mg tai 850 mg Glucophagea 2–3 kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 3000 mg kolmeen annokseen jaettuna.

Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Jos käytät myös insuliinia, lääkäri määrittää Glucophage-aloitusannoksesi.

#### Seuranta

- Verensokeriarvosu mitataan säännöllisesti ja lääkäri sovittaa Glucophage-annoksen verensokeriarvojesi mukaan. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää lasten ja nuorten hoidon yhteydessä tai jos olet iäkäs.
- Lääkäri tutkii myös munuaistesu toiminnan vähintään kerran vuodessa. Saatat tarvita useampia tutkimuksia, jos olet iäkäs tai jos munuaisesu eivät toimi normaalisti.

#### Miten Glucophagea otetaan

Ota Glucophage ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Näin vältät ruoansulatukseesi kohdistuvat haittavaikutukset.

Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Nielaise kukin tabletti vesilasillisen kanssa.

- Jos otat yhden annoksen vuorokaudessa, ota se aamulla (aamiaisella).
- Jos otat kahteen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella) ja illalla (illallisella).
- Jos otat kolmeen antokertaan jaetun annoksen vuorokaudessa, ota ne aamulla (aamiaisella), keskipäivällä (lounaalla) ja illalla (illallisella).

Jos sinusta tuntuu jonkin ajan kuluttua, että Glucophagen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Jos otat enemmän Glucophagea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Glucophagea enemmän kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohappoasidoosi. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluontoisia, kuten oksentelu, vatsakipu ja lihaskrampit, yleinen huonovointisuus ja voimakas väsymys sekä hengitysvaikeudet.

Lisäksi oireita ovat ruumiinlämmön lasku ja sydämensykkeen hidastuminen. Jos koet joitakin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon, sillä maitohappoasidoosi saattaa aiheuttaa kooman. Lopeta välittömästi Glucophagen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohtat ottaa Glucophagea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Glucophage voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Glucophage-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)**

- ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Näitä oireita esiintyy lähinnä Glucophage-hoidon alussa. Oireet ovat lievempiä, kun lääkeannos jaetaan pienempiin annoksiin vuorokauden ajalle tai Glucophage otetaan aterian yhteydessä tai juuri sen jälkeen. **Jos oireet jatkuvat, lopeta Glucophagen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.**

##### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä)**

- makuhäiriöt
- alentuneet tai alhaiset veren B12-vitamiiniarvot (oireet voivat olla äärimmäistä väsymystä (uupumus), arka ja punertava kieli (glossiitti), kihelmöintiä (parestesia) tai kalpea tai kellertävä iho). Lääkäri voi ohjelmoida tutkimuksia saadakseen selville oireiden syyt, koska osa niistä voi myös johtua diabeteksestä tai muista B12-puutoksesta riippumattomista terveysongelmista.

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä)**

- maitohappoasidoosi. Tämä on hyvin harvainen, mutta vakava lisäsairaus erityisesti, jos munuaisesi eivät toimi kunnolla. Maitohappoasidoosin oireet ovat yleisluonteisia (katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- poikkeavat maksa-arvot tai hepatiitti (maksatulehdus, joka voi aiheuttaa väsymystä, ruokahaluttomuutta sekä painon laskua ja johon voi liittyä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta). Jos sinulla on tällaisia oireita, **lopetta Glucophagen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin.**
- Ihoreaktiot, esim. ihon punoitus (eryteema), kutina tai kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

#### **Lapset ja nuoret**

Vähäiset tiedot lapsista ja nuorista osoittavat, että haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Glucophagen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Jos lapsi saa Glucophage-hoitoa, vanhempia ja huoltajia kehoitetaan valvomaan tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Glucophage sisältää**

- Vaikuttava aine on metformiinihydrokloridi. Yksi Glucophage 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1000 mg metformiinihydrokloridia, joka vastaa 780 mg metformiiniemästä.
- Muut aineet ovat povidoni K 30, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400 ja makrogoli 8000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Glucophage 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden mitat ovat 19 mm x 10,5 mm ja korkeus 6,4 mm, ja joiden molemmilla puolilla on uraviiva ja toisella puolella kaiverrus ”1000”. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 1 (x30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 tablettia tai muovipulloissa, joissa on lapsiturvallinen korkki ja 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Merck Santé s.a.s.  
37 rue St Romain  
69008 Lyon  
Ranska

#### **Valmistaja**

Merck Santé s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Ranska

tai

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Saksa

tai

Merck S.L.  
Poligno Merck  
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona  
Espanja

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Norja, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki: Glucophage

Unkari: Merckformin

Portugali: Risidon

**Tämä pakkauseloste on tarkastettu viimeksi 20.5.2022.**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **GLUCOPHAGE 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 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 Glucophage är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Glucophage
3. Hur du tar Glucophage
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glucophage ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Glucophage är och vad det används för**

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

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Glucophage 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 Glucophage

### Ta inte Glucophage

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har leverbesvär
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- 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 för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet").
- 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 laktatacidos (Se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut 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").
- 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. Kontrastmedlet kan förorsaka funktionsstörning i njurarna, vilket kan förorsaka risk för laktatacidos (se "Varningar och försiktighet") Om du har njurstörningar, bör läkaren avgöra om du skall sluta att ta Glucophage för en tid
- du ska genomgå en större operation

Du måste sluta att ta Glucophage 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

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

Glucophage i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage**

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod till exempel i samband med röntgen eller datortomografi, du måste sluta ta Glucophage före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Glucophage och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar eller 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 Glucophage. 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 Glucophage i blodet, i synnerhet om du har nedsatt njurfunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes.

### **Glucophage med alkohol**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar att bli det skall du tala med din läkare ifall några ändringar krävs i din behandling eller övervakning av blodsockret.

Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enbart Glucophage 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 Glucophage 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.

### 3. Hur du tar Glucophage

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

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Glucophage en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2000 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 Glucophage två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3000 mg fördelade på tre doser.

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

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

#### Kontroller

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

Ta Glucophage 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 Glucophages verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

#### Om du har tagit för stor mängd av Glucophage

Om du har tagit för stor mängd av Glucophage, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika, som t.ex. kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta att ta Glucophage omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Glucophage

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 även detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

Glucophage kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”). Om detta händer dig måste du **sluta ta Glucophage och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Glucophage. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar Glucophage i samband med eller omedelbart efter en måltid. **Om symptomen kvarstår, sluta ta Glucophage och prata med din läkare.**

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Smakförändringar.
- Minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (sjukdomstecken kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller guldfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina sjukdomstecken eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade hälsoproblem.

#### **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.
- Symtom på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- Avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktnedgång, med eller utan guldfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig, **ska du sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare.**
- Hudreaktioner som hudrodnad, klåda eller nässelutslag.

#### **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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

www-sidor: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Glucophage ska förvaras**

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken eller blisterförpackningen efter ”EXP”. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är metforminhydroklorid. En filmdragerad tablett Glucophage 1000 mg innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metforminbas.
- Övriga innehållsämnen är povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400 och makrogol 8000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glucophage 1000 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala och bikonvexa med dimensionerna 19 mm x 10,5 mm och höjd 6,4 mm, med en skåra på båda sidor och ”1000” präglad på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Tabletterna säljs i blisterförpackningar med 1 (x30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 600 tabletter eller i plastburkar med barnsäkra lock med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 600 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Merck Santé s.a.s.  
37 rue St Romain  
69008 Lyon  
Frankrike

#### *Tillverkare*

Merck Santé s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Frankrike

eller

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

eller

Merck S.L.  
Poligno Merck  
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona  
Spanien

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Bulgarien, Cypern, Finland, Frankrike, Grekland Irland, Island, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Norge,

Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike: Glucophage

Ungern: Merckformin

Portugal: Risidon

**Denna bipacksedel granskades senast 20.5.2022**