

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Glucophage filmovertrukne tabletter 500 mg, 850 mg eller 1000 mg

metforminhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Glucophages virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glucophage
3. Sådan skal du tage Glucophage
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Glucophage
6. Yderligere oplysninger

## **1. GLUCOPHAGES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

### **Hvad Glucophage er**

Glucophage indeholder metformin, som er et lægemiddel til behandling af diabetes. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen. Det hjælper kroppen med at optage sukker (glukose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller oplagrer det til fremtidig brug. Hvis du har diabetes, producerer din bugspytkirtel enten ikke tilstrækkeligt med insulin, eller kroppen er ikke i stand til at bruge den insulin, som der produceres, på den rigtige måde. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Glucophage medvirker til at sænke blodsukkeret til et niveau, der er så nært det normale som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig, vil brug af Glucophage over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes.

### **Hvad Glucophage skal bruges til**

Glucophage bruges til at behandle patienter med type 2-diabetes (også kaldet 'ikke-insulinafhængig diabetes') når diæt og motion ikke har været tilstrækkeligt til at kontrollere blodsukkerniveauet. Det bruges især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Glucophage alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes (medicin der indtages via munden eller insulin).

Børn (fra 10 år) og unge kan tage Glucophage alene eller sammen med insulin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GLUCOPHAGE.**

### **Tag ikke Glucophage**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glucophage (se "Hvad Glucophage indeholder" i afsnit 6).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer.

- Hvis du har ukontrolleret diabetes, så som alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer, der kaldes "ketoner" ophobes i blodet. Symptomerne omfatter mavepine, hurtig, dyb vejrtrækning, træthed eller usædvanlig frugtagtig lugt fra munden.
- Hvis du har mistet meget væske (dehydrering), som f.eks. ved længerevarende eller alvorlig diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk. Væsketab kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Glucophage").
- Hvis du har en alvorlig infektion, som f.eks. en infektion i lungerne, bronkiesystemet eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Glucophage").
- Hvis du behandles for dårligt hjerte, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med kredsløbet eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Glucophage").
- Hvis du drikker meget alkohol
- Hvis du ammer.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du ikke tage denne medicin, men rådføre dig med lægen.

### Spørg lægen til råds, hvis

- du skal gennemgå en undersøgelse som f.eks. røntgen eller scanning med indsprøjtning af kontrastmiddel, som indeholder jod, i blodbanen
- du skal gennemgå en større operation

Du skal ophøre med at tage Glucophage i en vis periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil afgøre, om du har brug for en anden behandling i denne periode. Det er vigtigt at følge lægens vejledning omhyggeligt.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Glucophage

Glucophage kan medføre en meget sjælden, men alvorlig komplikation, der kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, har du brug for omgående behandling. Hold straks op med at tage Glucophage og kontakt din læge.**

Glucophage alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis du imidlertid tager Glucophage sammen med anden medicin til behandling af diabetes (f.eks. sulfonylurinstof, insulin eller meglitinider) er der risiko for hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på hypoglykæmi som f.eks. afkræftelse, svimmelhed, øget svedtendens, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det som regel, hvis du spiser eller drikker noget, der indeholder sukker.

### Brug af anden medicin

Hvis du skal have en indsprøjtning i blodbanen med kontrastmiddel, som indeholder jod, for eksempel ved undersøgelser som røntgen eller scanning, **skal du holde op med at tage Glucophage i en vis periode før og efter undersøgelsen** (se afsnittet 'Spørg lægen til råds, hvis' ovenfor).

Fortæl din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler og Glucophage samtidigt. Du kan have brug for ekstra hyppige blodsukkerprøver, eller din læge skal måske justere doseringen af Glucophage:

- angiotensin-konverterende enzymhæmmere (bruges til behandling af forskellige hjerte-/karsygdomme, så som forhøjet blodtryk eller dårligt hjerte)
- diuretika (bruges til at drive væske ud af kroppen via urinen).
- beta-2 agonister, så som salbutamol eller terbutalin (bruges til behandling af astma)
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, så som alvorlig betændelse i huden eller ved astma)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Brug af Glucophage sammen med mad og drikke**

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager denne medicin. Alkohol kan øge risikoen for laktacidose, især hvis du har problemer med leveren eller er underernæret. Dette gælder også lægemidler, der indeholder alkohol.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Under en graviditet har du brug for insulin til behandling af din diabetes. Fortæl det til din læge, hvis du er, tror du kan være eller planlægger at blive gravid, så lægen kan ændre din behandling. Tag ikke denne medicin, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Glucophage alene medfører ikke hypoglykæmi (et for lavt blodsukkerniveau). Det betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Du skal imidlertid være særlig forsigtig, hvis du tager Glucophage sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (så som sulfonylurea, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter kraftesløshed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis du begynder at mærke sådanne symptomer.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE GLUCOPHAGE**

Tag altid Glucophage nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Glucophage kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Fortsæt med at følge de råd om diæt, som lægen har givet, og sørg for regelmæssig motion.

### **Normal dosis**

Børn (fra 10 år) og unge starter i reglen med 500 mg eller 850 mg Glucophage én gang daglig. Den maksimale dosis er 2.000 mg fordelt på to eller tre doser. Behandling af børn mellem 10 og 12 år anbefales kun, hvis lægen specifikt har tilrådt dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Voksne starter oftest med 500 mg eller 850 mg Glucophage to eller tre gange daglig. Den maksimale daglige dosis er 3.000 mg fordelt på 3 doser.

Hvis du også tager insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du starter med Glucophage.

### **Overvågning**

- Din læge vil tilpasse din dosis af Glucophage til dit blodsukkerniveau. Sørg for jævnligt at tale med din læge. Det er specielt vigtigt for børn og unge, eller hvis du er ældre.
- Din læge vil også kontrollere mindst én gang om året, hvordan dine nyrer fungerer. Du kan have brug for hyppigere kontroller, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

### **Sådan skal du tage Glucophage**

Indtag tabletterne sammen med eller efter et måltid. Dermed undgår du bivirkninger, som påvirker fordøjelsen.

Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Synk hver tablet sammen med et glas vand.

- Hvis du tager én dosis dagligt, skal den tages om morgenen (morgenmad)
- Hvis du tager to doser dagligt, skal den første tages om morgenen (morgenmad) og den anden om aftenen (aftensmad)

- Hvis du tager tre doser dagligt, skal den første tages om morgenen (morgenmad), den anden midt på dagen (frokost) og den tredje om aftenen (aftensmad)

Hvis du efter nogen tid synes, at virkningen af Glucophage er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotek om det.

#### **Hvis du har taget for meget Glucophage**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Glucophage, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for meget Glucophage, kan du muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkrampe, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Tal omgående med din læge eller dit apotek.

#### **Hvis du har glemt at tage Glucophage**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er tvivl om eller følger dig usikker på.

### **4. BIVIRKNINGER**

Glucophage kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

#### **Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer)**

- fordøjelsesproblemer, så som kvalme, opkastning, diarré, mavepine og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen med Glucophage. Det hjælper, hvis du opdeler dosis til flere doser om dagen, og hvis du tager tabletterne sammen med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Glucophage og kontakte din læge.**

#### **Almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 personer)**

- smagsforandringer.

#### **Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 personer)**

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Hvis du får denne komplikation, har du brug for omgående behandling. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkrampe, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, så hold omgående op med at tage Glucophage og kontakt din læge.**
- hudreaktioner, så som rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- lavt indhold af vitamin B12 i blodet.

#### **Hyppighederne af følgende bivirkninger er ikke kendt:**

- unormale resultater af leverfunktionstests eller leverbetændelse (hepatitis; dette kan medføre træthed, tab af appetit, vægttab, evt. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Hvis dette sker for dig, **skal du holde op med at tage medicinen.**

#### **Børn og unge**

De begrænsede informationer, der findes om bivirkninger hos børn og unge, viser, at disse ligner bivirkningerne hos voksne både med hensyn til hvordan de kommer til udtryk og deres alvorlighed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

## 5. SÅDAN OPBEVARER DU GLUCOPHAGE

Opbevares utilgængeligt for børn. Hvis et barn behandles med Glucophage, rådes forældre og omsorgspersoner til at overvåge korrekt brug af medicinen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Glucophage efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Glucophage indeholder:

#### GLUCOPHAGE 500

- Det aktive stof er metforminhydrochlorid. En filmoverttrukken tablet med Glucophage indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metforminbase.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellose.

#### GLUCOPHAGE 850

- Det aktive stof er metforminhydrochlorid. En filmoverttrukken tablet med Glucophage indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metforminbase.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellose.

#### GLUCOPHAGE 1000

- Det aktive stof er metforminhydrochlorid. En filmoverttrukken tablet med Glucophage indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til 780 mg metforminbase.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon K 30, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400 og macrogol 8000.

### Glucophages udseende og pakningstørrelser

#### GLUCOPHAGE 500

Glucophage 500 mg filmoverttrukne tabletter er hvide, cirkelrunde og konvekse.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 eller 1000 tabletter og i plastbeholdere med 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 eller 1000 tabletter.

#### GLUCOPHAGE 850

Glucophage 850 mg filmoverttrukne tabletter er hvide, cirkelrunde og konvekse.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 eller 1000 tabletter og i plastbeholdere med 30, 60, 200, 300 eller 600 tabletter.

#### GLUCOPHAGE 1000

Glucophage 1000 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale og bikonvekse med delekærv og «1000» indgraveret på den ene side. Tabletten kan deles i lige store halvdele. Tabletterne fås i blisterpakninger eller i plastbeholdere med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Merck Santé s.a.s.  
37, rue Saint Romain  
F-69379 Lyon  
Frankrig

Repræsentant i Danmark  
Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde

#### **Fremstiller**

GLUCOPHAGE 500  
Merck Santé s.a.s.  
37, rue St-Romain  
69008 Lyon  
Frankrig

eller

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

eller

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

eller

Inpac AB  
Aldemansgatan 2  
P.O. Box 12  
22 100 Lund  
Sverige

eller

Tjoapack bv  
Columbusstraat 4  
7825 VR Emmen – PO Box 2227  
Holland

GLUCOPHAGE 850  
Merck Santé s.a.s.  
37, rue St-Romain  
69008 Lyon  
Frankrig

eller

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

eller

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

eller

Inpac AB  
Aldermansgatan 2  
P.O. Box 12  
22 100 Lund  
Sverige

eller

Tjoapack BV  
Columbusstraat 4  
7825 VR Emmen – PO Box 2227  
Holland

eller

N. Petsiavas S.A.  
21, Agion Anargyron St., Kalyftaki, Kato Kifissia  
Athens 145 64  
Grækenland

eller

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace, n°25/A  
Modena  
Italien

eller

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint-Genis Laval  
Frankrig

GLUCOPHAGE 1000

Merck Santé s.a.s.  
37, rue St-Romain  
69008 Lyon  
Frankrig

eller

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

eller

Inpac AB  
Aldermansgatan 2  
P.O. Box 12  
22 100 Lund  
Sverige

eller

Tjoapack BV  
Columbusstraat 4  
7825 VR Emmen – PO Box 2227  
Holland

eller

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint-Genis Laval  
Frankrig

eller

Merck KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne**

**GLUCOPHAGE 500**

Glucophage: Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Portugal, Sverige, Storbritannien

**GLUCOPHAGE 850**

Dianben: Spanien

Glucophage: Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Sverige, Storbritannien

Risidon: Portugal

**GLUCOPHAGE 1000**

Glucophage: Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Sverige, Storbritannien



Risidon: Portugal

**Denne indlægsseddel blev senest revideret den (10/2007).**