

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Vitabalans, filmovertrukne tabletter, 500 mg
Metformin Vitabalans, filmovertrukne tabletter, 1 000 mg
Metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metformin Vitabalans
3. Sådan skal du bruge Metformin Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Vitabalans indeholder metformin, der er et lægemiddel til behandling af sukkersyge. Det hører til en klasse af lægemidler, der kaldes biguanider. Insulin er et hormon, der produceres i bugspytkirtlen og hjælper kroppen med at optage glukose (sukker) fra blodet. Kroppen bruger glukose til at producere energi eller opbevarer det til efterfølgende brug. Hvis du har sukkersyge, produceret din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller også udnytter kroppen ikke tilstrækkeligt den insulin, der bliver produceret. Derved bliver indholdet af glukose i blodet for højt. Metformin Vitabalans medvirker til at sænke glukoseindholdet i blodet til et niveau, der er så tæt som muligt på det normale. Hvis du er voksen og overvægtig, vil langvarig brug af Metformin Vitabalans desuden mindske risikoen for komplikationer ved sukkersyge. Metformin Vitabalans giver en stabil legemsvægt eller et lille vægttab.

Metformin Vitabalans bruges til:

Behandling af type 2-sukkersyge, når diæt og motion alene ikke er i stand til at kontrollere blodets indhold af glukose. Det anvendes specielt til overvægtige patienter

Voksne kan bruge Metformin Vitabalans alene eller sammen med anden medicin til behandling af sukkersyge (medicin, der indtages gennem munden, eller insulin).

Børn over 10 år og unge kan bruge Metformin Vitabalans alene eller i kombination med insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Metformin Vitabalans

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Metformin Vitabalans

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Vitabalans (angivet i afsnit 6)
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har leverinsufficiens.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se "Risiko for laktatacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du er dehydreret på grund af langvarig eller svær diarré eller gentagne opkastninger. Dehydrering kan medføre nyreproblemer, som kan føre til laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor)
- hvis du har en svær infektion, såsom en infektion i lunger, bronkier eller nyrer. Svære infektioner kan medføre nyreproblemer, som kan forårsage laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor)
- hvis du får behandling for hjertesvigt eller for nylig har haft et hjerteanfald, eller hvis du har alvorlige kredsløbsproblemer (såsom shock) eller vejrtrækningsproblemer. Dette kan nedsætte ilttilførslen til vævet, hvilket kan medføre laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor)
- hvis du har stort alkoholforbrug

Hvis nogen af ovenstående punkter gælder for dig, skal du tale med lægen, før du bruger denne medicin.

Tal med lægen, hvis:

- du skal have foretaget en røntgenundersøgelse eller koronarangiografi, hvor jodholdigt kontrastmiddel indsprøjtes i blodbanen
- du skal have foretaget en større operation

Du skal holde op med at bruge Metformin Vitabalans i et vist stykke tid før undersøgelsen eller operationen. Lægen vil afgøre, om du skal have anden behandling i denne periode. Det er vigtigt, at du følger lægens anvisninger nøje.

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Metformin Vitabalans kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel - se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Metformin Vitabalans i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Metformin Vitabalans og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning

- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Vitabalans under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Vitabalans, og hvornår du kan genoptage den igen.

Metformin Vitabalans alene forårsager ikke hypoglykæmi (hvor blodsukkerniveauet er for lavt). Men hvis du tager det sammen med anden medicin til behandling af sukkersyge, som kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, glinider), er der risiko for hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på hypoglykæmi, såsom svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det almindeligvis at spise eller drikke noget sukkerholdigt.

Under behandlingen med Metformin Vitabalans vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Brug af andre lægemidler sammen med Metformin Vitabalans

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Metformin Vitabalans forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Vitabalans, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrollere dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Vitabalans. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- beta-2-agonister, såsom salbutamol eller terbutalin (bruges til behandling af astma)
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller til astma)
- lægemidler, der kan ændre mængden af metformin i blodet, især hvis du har nedsat nyrefunktion (f.eks. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andre lægemidler til behandling af sukkersyge.

Brug af Metformin Vitabalans sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Metformin Vitabalans, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Sig det til lægen, hvis du er gravid, mener du måske er gravid, eller planlægger at blive det. Lægen vil muligvis ændre din behandling.

Gravide, der har sukkersyge, bør behandles med insulin. Brug af dette lægemiddel frarådes, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Vitabalans medfører ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukker), når det anvendes alene. Derfor påvirker det ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vær særlig forsigtig, hvis du bruger Metformin Vitabalans sammen med anden sukkersygemedicin, der kan medføre hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider). Symptomerne på hypoglykæmi er: Svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, urolig puls, synsforstyrrelser og desorientering. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får sådanne symptomer.

3. Sådan skal du bruge Metformin Vitabalans

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Metformin Vitabalans kan ikke træde i stedet for de gavnlige virkninger af en sund livsstil. Følg fortsat lægens anvisninger for kosten, og dyrk regelmæssig motion.

Den normale dosis

Voksne begynder normalt med 500 mg Metformin Vitabalans to til tre gange dagligt. Den maksimale daglige dosis er 1 000 mg tre gange dagligt.

Børn over 10 år og unge begynder normalt med 500 mg Metformin Vitabalans en gang dagligt. Det tilrådes, at børn i alderen 10-12 år kun behandles efter udtrykkelig anvisning fra lægen, da erfaringerne er hos denne aldersgruppe er begrænsede.

Hvis du også får insulin, vil lægen fortælle dig, hvornår du skal begynde behandlingen med Metformin Vitabalans.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis

Overvågning

- Lægen vil regelmæssigt tage prøver til blodsukkerbestemmelse og justere din dosis af Metformin Vitabalans afhængigt af dit blodsukker. Kontakt lægen regelmæssigt. Dette er særlig vigtigt for børn og unge, eller hvis du tilhører den ældre aldersgruppe.
- Lægen vil undersøge din nyrefunktion mindst én gang årligt. Du kan have brug for hyppigere overvågning, hvis du ældre eller har nedsat nyrefunktion.

Sådan skal du bruge Metformin Vitabalans

Tag Metformin Vitabalans sammen med eller efter et måltid. Derved undgår du bivirkninger fra fordøjelsen.

Du skal ikke knuse eller tygge tabletterne. Synk hver tablet med et glas vand.

- Hvis du tager én dosis dagligt, skal du tage den om morgenen (morgenmad).
- Hvis du tager to særskilte doser dagligt, skal du tage en dosis om morgenen (morgenmad) og en om aftenen (aftensmad).
- Hvis du tager tre særskilte doser dagligt, skal du tage en dosis om morgenen (morgenmad), en ved middagstid (frokost) og en om aftenen (aftensmad).

Hvis du efter et stykke tid mener, at virkningen af Metformin Vitabalans er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for mange Metformin Vitabalans tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De selv eller andre har taget mere af Metformin Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange Metformin Vitabalans tabletter, kan det medføre laktatacidose.

Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavesmerter med muskelkramper, almindelig utilpashed

med stærk træthed og vejrtrækningsbesvær. Hvis du får nogen af disse symptomer, kan det være nødvendigt med øjeblikkelig hospitalsbehandling, da laktatacidose kan medføre koma (bevidstløshed). Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Metformin Vitabalans

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

Hvis du holder op med at bruge Metformin Vitabalans

Lægen har fortalt dig, hvor længe du skal bruge metformin. Hvis du pludselig holder op med at bruge Metformin Vitabalans, kan dine symptomer komme igen. De må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan optræde:

Metformin Vitabalans kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du omgående **stoppe med at tage Metformin Vitabalans og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- symptomer fra mave-tarmsystemet som kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og nedsat appetit. Disse bivirkninger optræder oftest ved begyndelsen af behandlingen med Metformin Vitabalans. Det hjælper, hvis du spreder doserne ud over dagen og tager Metformin Vitabalans sammen med et måltid eller straks efter måltidet. Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at bruge Metformin Vitabalans og tale med lægen.

Almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):

- ændret smagsopfattelse

Meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, især hvis dine nyrer ikke fungerer som de skal. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- unormale leverfunktionsprøver eller leverbetændelse (som kan medføre træthed, nedsat appetit, vægttab og eventuelt gulfarvning af huden eller af det hvide af øjnene). Sker dette, skal du holde op med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen
- hudreaktioner som rødme, kløe eller nældefeber
- lavt indhold af vitamin B12 i blodet.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Begrænsede data for børn og unge har vist, at bivirkningerne i art og sværhed svarer til dem, der ses hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. For børn, der er i behandling med Metformin Vitabalans, skal forældre og omsorgsgivere at holde øje med, hvordan dette lægemiddel anvendes.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Derved skåner du miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metformin Vitabalans indeholder

Metformin Vitabalans 500 mg: Hver tablet indeholder 500 mg Metforminhydrochlorid, svarende til 390 mg metformin.

Metformin Vitabalans 1 000 mg: Hver tablet indeholder 1 000 mg Metforminhydrochlorid, svarende til 780 mg metformin.

Det aktive stof er metformin.

Øvrige indholdsstoffer: Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, macrogol 4000, magnesiumstearat, polydextrose, povidon 29-32, kolloid vandfri silica og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Metformin Vitabalans 500 mg: hvide, kapselformede, konvekse tabletter med delekærv, størrelse 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1.000 mg: hvide, kapselformede, konvekse tabletter med delekærv, størrelse 10 x 21 mm.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser:

30, 60, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tlf.: +358 3 615 600

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Metformin Vitabalans (Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien og Slovakiet)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024