

Indlægsseddel: Information til patienten

Mitforgen 500 mg, 850 mg og 1000 mg filmovertrukne tabletter metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Mitforgen til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 tage Mitforgen
3. Sådan skal du tage Mitforgen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mitforgen indeholder det aktive stof metforminhydrochlorid, som er en medicin til behandling af diabetes. Det hører til en medicingruppe, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen. Det hjælper kroppen med at optage sukker (glucose) 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.

Mitforgen 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 Mitforgen over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes.

Mitforgen er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab.

Hvad Mitforgen anvendes til

Mitforgen anvendes 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 Mitforgen 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 Mitforgen alene eller sammen med insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mitforgen

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

Tag ikke Mitforgen:

- Hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mitforgin (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- 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 mavepine, hurtigt og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- 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 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- 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 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Hvis du behandles for dårligt hjerte, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med kredsløbet (som f.eks. shock) eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Hvis du drikker meget alkohol

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mitforgin.

Risiko for laktatacidose

Mitforgin 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 yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Mitforgin 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 Mitforgin, 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.

Det er vigtigt, at du spiser kulhydrater regelmæssigt i løbet af en dag. Hvis lægen har givet dig kostråd, er det vigtigt, at du følger lægens råd.

Mitforgin alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis du imidlertid tager Mitforgin 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.

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

Din læge bør kontrollere, hvordan dine nyrer virker før behandling med dette lægemiddel, især hvis du har hjertesvigt, der kontrolleres af medicin.

Under behandlingen med Mitfor-gen vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårlig

Børn og unge

Mitfor-gen bør ikke anvendes til børn under 10 år. Behandling af børn mellem 10 og 12 år bør kun ske efter lægens anvisning, da erfaring med behandling af denne aldersgruppe er mangelfuld.

Brug af anden medicin sammen med Mitfor-gen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Mitfor-gen. 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-hæmmer og angiotensin II-receptorantagonister)
- beta-2 agonister, så som salbutamol eller terbutalin (bruges til behandling af astma)
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller ved 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)
- anden medicin til behandling af sukkersyge.

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 Mitfor-gen forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Mitfor-gen, og hvornår du kan genoptage den igen.

Brug af Mitfor-gen sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mitfor-gen 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 Mitfor-gen sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (såsom 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 Mitfor-gen

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Mitfor-gen 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.

Den anbefalede dosis til voksne er 500 mg eller 850 mg Mitfor-gen to eller tre gange dagligt. 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 Mitfor-gen.

Brug til børn fra 10 år og unge

Børn (fra 10 år) og unge starter sædvanligvis med 500 mg eller 850 mg Mitfor-gen én gang dagligt. 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 tilrådet dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Overvågning

- Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og tilpasse din dosis af Mitfor-gen 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 din nyrer fungerer. Du kan have brug for hyppigere kontroller, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

Sådan skal du tage Mitfor-gen

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).

1000 mg tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for mange Mitfor-gen tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mitfor-gen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Mitfor-gen, kan du muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Hvis du får disse symptomer har du muligvis brug for øjeblikkelig lægehjælp, da laktatacidose kan medføre koma. Kontakt omgående læge eller nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Mitfor-gen

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

Hvis du stopper med at tage Mitforgen

Hvis du pludseligt stopper med at tage Mitforgen, kan dit blodsukkerniveau stige. Tal med lægen, før du stopper med at tage Mitforgen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du mener, du har en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage medicinen og tage hen til nærmeste skadestue.

Disse bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- laktatacidose er en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Laktatacidose kan føre til koma
- unormale resultater af leverfunktionstests eller leverbetændelse (hepatitis; dette kan medføre træthed, tab af appetit, vægttab, evt. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- fordøjelsesproblemer, såsom kvalme, opkastning, diarré, mavepine og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen med Mitforgen. 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 Mitforgen og kontakte din læge.**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- smagsforandringer.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hudreaktioner, såsom rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber)
- lavt indhold af B12-vitamin i blodet.

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 hvor alvorlige de er.

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, blisterpakningen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mitforgen indeholder:

- Aktivt stof: Metformin som metforminhydrochlorid.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metforminbase.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 663 mg metforminbase.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til 780 mg metforminbase.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Povidon K-30, magnesiumstearat.
Filmoverttræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose og macrogol 400 og 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

500 mg:

Hvide, runde, normalkonvekse, filmoverttrukne tabletter som er umærkede på begge sider.

850 mg:

Hvide, runde, normalkonvekse, filmoverttrukne tabletter som er umærkede på begge sider.

1000 mg:

Hvide, ovale, filmoverttrukne tabletter mærket "MF" og "3" på hver side af delekærven på den ene side af tabletten og "G" på den anden side af tabletten.

Mitforgen fås i blisterpakning (PVC-aluminium) med 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 og 180 tabletter og beholder (HDPE) med hætte (polypropylen) med 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 og 1000 tabletter.

Mitforgen 850 mg og 1000 mg fås også i blisterpakning (multipakning) med 180 tabletter bestående af 2 æsker med hver 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Lokal repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13

Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022.