

Indlægsseddel: Information til patienten

Metformin Teva 500 mg og 850 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 dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Metformin Teva
3. Sådan skal du tage Metformin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Metformin Teva indeholder metformin, som er et lægemiddel til behandling af sukkersyge (diabetes). Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen, og som får din krop til at optage sukker (glucose) fra blodet. Din krop bruger sukker til at producere energi eller lagre det til senere brug.

Hvis du har sukkersyge, producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller din krop får ikke det fulde udbytte af den insulin, som produceres. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Metformin Teva hjælper med at sænke blodsukkerniveauet til et niveau, der er så tæt på det normale som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig, kan langvarig brug af Metformin Teva også hjælpe med at nedsætte risikoen for følgesygdomme til sukkersyge.

I kliniske forsøg blev anvendelse af metformin forbundet med enten stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

Anvendelse

Metformin Teva anvendes til at behandle patienter med type 2-sukkersyge (kaldes også ikke-insulinkrævende sukkersyge), hvor diæt og motion alene ikke har været nok til at få blodsukkerniveauet under kontrol. Det anvendes især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Metformin Teva alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af sukkersyge (lægemidler, der indtages gennem munden, eller insulin).

Metformin Teva kan gives alene eller sammen med insulin til børn fra 10 år og opefter samt til unge.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metformin Teva

Tag ikke Metformin Teva

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har ukontrolleret sukkersyge, f.eks. ved alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukkerniveau, kvalme, opkastning, væskemangel, hurtigt vægttab) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer, der kaldes ketonstoffer, ophobes i blodet. Dette kan føre til diabetisk præcoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed eller en usædvanlig frugtagtig ånde.
- hvis du har mistet for meget væske fra kroppen (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller svær diarré, eller hvis du har kastet op mange gange i træk. Væskemangel kan føre til nyreproblemer, hvilket kan give dig risiko for lactacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du har en alvorlig infektion, f.eks. en infektion, der påvirker dine lunger eller bronkier eller dine nyrer. Alvorlige infektioner kan føre til nyreproblemer, hvilket kan give dig risiko for lactacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- hvis du bliver behandlet for hjertesvigt eller for nylig har haft et hjertetilfælde, har alvorlige problemer med kredsløbet eller har vejrtrækningsproblemer. Dette kan føre til mangel på ilt i vævet, hvilket kan give dig risiko for lactacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage denne medicin.

Sørg for at spørge lægen til råds, hvis:

- du skal have en undersøgelse, såsom røntgen eller en scanning, der involverer indsprøjtning i blodet af et kontrastmiddel, som indeholder jod.
- du skal have foretaget en større operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin Teva i et vist tidsrum før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil beslutte, om du har brug for anden behandling i denne periode. Det er vigtigt, at du følger din læges instruktioner nøje.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metformin Teva.

- Metformin kan forårsage en meget sjælden, men alvorlig tilstand, som kaldes lactacidose (surgøring af blodet pga. mælkesyre), især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for lactacidose er også forøget ved ukontrolleret sukkersyge, faste i længere tid eller

længerevarende alkoholforbrug, væskemangel forårsaget af kraftig diarré eller opkastning, leverproblemer og lidelser hvor dele af kroppen ikke får tilstrækkelig med ilt (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Det er vigtigt, at du tager din medicin regelmæssigt, følger din diæt og motionerer regelmæssigt, da dette kan mindske risikoen for lactacidose.

Udbrud af lactacidose kan være svært at genkende, og symptomerne kan være ikke-specifikke, såsom opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. Yderligere symptomer er nedsat kropstemperatur og langsom hjerterytme. **Hvis dette sker for dig, kan du øjeblikkeligt have brug for hospitalsbehandling, da lactacidose kan medføre koma. Stop med at tage Metformin Teva og kontakt straks din læge eller det nærmeste hospital.**

- Metformin Teva 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.

Brug af anden medicin sammen med Metformin Teva

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

Hvis du skal have en indsprøjtning i blodet med et kontrastmiddel, der indeholder jod, for eksempel i forbindelse med undersøgelser, såsom røntgen eller scanning, **skal du stoppe med at tage Metformin Teva i et vist tidsrum før og efter undersøgelsen** (se "Sørg for at spørge lægen til råds" ovenfor).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller forventer at tage nogen af følgende lægemidler og Metformin Teva samtidig. Du kan have brug for hyppigere blodsukkertests, eller din læge kan justere din dosis af Metformin Teva:

- vanddrivende medicin (diuretika) (anvendes til at fjerne vand fra kroppen ved at danne mere urin)
- beta-2-agonister, såsom salbutamol eller terbutalin (anvendes mod astma)
- kortikosteroider (anvendes til behandling af forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller til astma)
- andre lægemidler til behandling af sukkersyge.

Brug af Metformin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

- Drik ikke alkohol, når du tager denne medicin. Alkohol kan øge risikoen for lactacidose, især hvis du har leverproblemer, eller hvis du er underernæret. Dette gælder også for lægemidler, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

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.

- Sukkersyge bør behandles med insulin under graviditet. Kontakt din læge, hvis du tror, du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, så han/hun kan ændre din behandling.
- Metformin Teva anbefales ikke, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Metformin Teva alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Dette betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at køre eller anvende maskiner. Du skal dog være meget forsigtig, hvis du tager Metformin Teva sammen med anden sukkersygemedicin, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylureider, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke køre bil eller anvende maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Teva

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

Metformin Teva kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Du skal fortsat følge de kostråd, som din læge har givet dig, og sørge for at få regelmæssig motion.

Anbefalet dosis

Brug til børn og unge

Børn på 10 år og derover samt unge starter sædvanligvis med 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid én gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2.000 mg, der fordeles på 2 eller 3 doser. Behandling af børn mellem 10 og 12 år anbefales kun efter specifikt råd fra lægen, da erfaring i denne aldersgruppe er begrænset.

Voksne starter sædvanligvis med 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid 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 skal starte med Metformin Teva.

Kontrol

- Din læge vil jævnligt kontrollere dit blodsukkerniveau og tilpasse din dosis af Metformin Teva til dine blodsukkerniveauer. Sørg for at tale regelmæssigt med din læge. Dette er særligt vigtigt for børn og unge, eller hvis du er ældre.
- Din læge vil også mindst én gang om året undersøge, hvor godt dine nyrer virker. Du kan have brug for hyppigere undersøgelser, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke virker normalt.

Sådan tager du Metformin Teva

Tag tabletterne sammen med eller efter et måltid. På denne måde kan du undgå at få bivirkninger, der påvirker din fordøjelse.

Du må 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 doser dagligt, skal du tage dem om morgenen (morgenmad) og om aftenen (aftensmad).
- Hvis du tager tre doser dagligt, skal du tage dem om morgenen (morgenmad), ved middagstid (frokost) og om aftenen (aftensmad).

Hvis du efter nogen tid synes, at virkningen af Metformin Teva er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for mange Metformin Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metformin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for mange Metformin Teva filmovertrukne tabletter, kan du få lactacidose. Symptomerne på lactacidose er opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af at være utilpas med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. Hvis dette sker for dig, kan du få brug for øjeblikkelig behandling på et hospital, da lactacidose kan medføre koma. Kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Metformin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

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. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Hvis du oplever noget af følgende, skal du straks stoppe med at tage Metformin Teva og kontakte lægen eller det nærmeste hospital med det samme:

- Lactacidose er en meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter), men alvorlig tilstand, særligt hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomerne på lactacidose er opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, kan du have brug for behandling på et hospital med det samme, da lactacidose kan føre til koma.**
- Unormale resultater i leverfunktionstests eller hepatitis (betændelse i leveren; dette kan forårsage træthed, appetitløshed, vægttab med eller uden gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) er meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). **Hvis dette sker for dig, skal du straks stoppe med at tage Metformin Teva og kontakte din læge.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Problemer med fordøjelsen, såsom kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen med Metformin Teva. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager tabletterne sammen med eller umiddelbart efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin Teva og tale med din læge.**

Andre bivirkninger kan forekomme:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smagsforandringer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hudreaktioner, såsom rødme i huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- Lavt B12-vitaminindhold i blodet.

Børn og unge

Begrænsede data for børn og unge viste, at bivirkningerne i karakter og sværhedsgrad lignede dem, der er indberettet for 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 blisterfolien og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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

Metformin Teva indeholder:

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.

Metformin Teva 500 mg: Hver tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metformin.

Metformin Teva 850 mg: Hver tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metformin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: povidon (K30/K90), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat

Filmovertræk: hypromellose (E464), macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Metformin Teva fås i 2 forskellige styrker af filmovertrukne tabletter, som kan identificeres ved hjælp af deres påskrift:

- Metforminhydrochlorid 500 mg filmovertrukne tabletter: hvid til råhvid oval filmovertrukket tablet, præget med "93" på den ene side og "48" på den anden side af tabletten.
- Metforminhydrochlorid 850 mg filmovertrukne tabletter: hvid til råhvid oval filmovertrukket tablet, præget med "93" på den ene side og "49" på den anden side af tabletten.

Metforminhydrochlorid 500 mg fås i pakningsstørrelser med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 400 og 500 tabletter.

Metforminhydrochlorid 850 mg fås i pakningsstørrelser med 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 250 og 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	METFORMINE TEVA 500 mg filmomhulde tabletten METFORMINE TEVA 850 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Metformin Teva
Frankrig:	Metformine Teva 500 mg, comprimé pelliculé Metformine Teva 850 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Metformina Teva 500 Metformina Teva 850
Portugal:	Metformina ratiopharm 500 mg Comprimidos revestidos por película Metformina ratiopharm 850 mg Comprimidos revestidos por película
Storbritannien:	Metformin 500 mg Tablets Metformin 850 mg Tablets
Sverige:	Metformin Teva 500 mg filmdragerad tablett Metformin Teva 850 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet:	Metformin-Teva 500 mg Metformin-Teva 850 mg
Tyskland:	Metformin-ratiopharm ® 500 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm ® 850 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 06/2017.