Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Accord 500 mg/850 mg/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 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Accord
3. Sådan skal du tage Metformin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Accord 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 glukose (sukker) fra blodet. Din krop bruger glukose 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 medfører et højt blodsukkerniveau. Metformin Accord 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 Accord også hjælpe med at nedsætte risikoen for følgesygdomme til sukkersyge. Metformin Accord er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

Metformin Accord bruges 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 bruges især til overvægtige patienter.

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

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

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

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

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

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.
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 Accord 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 vejledning nøje.

Advarsler og forsigtighedsregler
Risiko for lactacidose
Metformin Accord kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes lactacidose (surgøring af blodet pga. mælkesyre), især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for lactacidose er også forøget ved ukontrolleret sukkersyge, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholforbrug, væskemangel (se yderligere information nedenfor), leverproblemer og lidelser, hvor dele af kroppen ikke får tilstrækkeligt med ilt (såsom akut alvorlig hjertesygdom).
Hvis noget af det ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge for at få yderligere vejledning.

Stop med at tage Metformin Accord i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (alvorlig væskemangel i kroppen), for eksempel kraftig opkastning, diarré, feber, du bliver udsat for kraftig varme, eller hvis du drikker mindre væske end normalt. Tal med din læge for at få yderligere vejledning.

Stop med at tage Metformin Accord, og kontakt straks din læge eller nærmeste hospital, hvis du oplever nogen af symptomerne på lactacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomer på lactacidose omfatter:
- opkastning
- mavepine (mavesmerter)
- muskelkramper

- generel følelse af utilpashed med voldsom træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsom puls

Lactacidose er en medicinsk nødsituation, som kræver omgående lægehjælp på et hospital.

Kontakt straks din læge for yderligere instruktioner, hvis:
• Det vides, at du lider af en genetisk arvelig sygdom, der påvirker mitokondrierne (de energiproducerende komponenter i cellerne), såsom MELAS-syndrom (mitokondriel encefalopati, myopati, laktatacidose og slagtilfælde-lignende episoder) eller maternel arvelig diabetes og døvhed (MIDD).
• Du får et eller flere af disse symptomer efter at have startet metformin: krampeanfald, nedsatte kognitive evner, vanskeligheder med kropsbevægelser, symptomer, der indikerer nerveskader (f.eks. smerte eller følelsesløshed), migræne og døvhed

Hvis du skal igennem en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Accord under og et stykke tid efter indgrebet. Din læge beslutter, hvornår du skal stoppe din behandling med Metformin Accord, og hvornår du skal starte igen.

Metformin Accord alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Men hvis du tager Metformin Accord sammen med andre lægemidler til behandling af sukkersyge, som kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider), er der risiko for hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på hypoglykæmi, såsom svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det normalt at spise eller drikke noget sukkerholdigt.

Under behandling med Metformin Accord vil din læge kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller oftere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion er forværret.

Brug af andre lægemidler sammen med Metformin Accord
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 Accord før og på tidspunktet for indsprøjtningen. Din læge beslutter, hvornår du skal stoppe din behandling med Metformin Accord, og hvornår du skal starte igen.
Fortæl det til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du kan have brug for hyppigere blodsukkertest og nyrefunktionstest, eller din læge kan justere din dosis af Metformin Accord. Det er især vigtigt at nævne følgende:

- lægemidler, som øger urinproduktionen (vanddrivende midler/diuretika).
- lægemidler, som bruges til at behandle smerte og inflammationstilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib).
- visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (bruges til at behandle astma).
- kortikosteorider (bruges til behandling af forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller til astma).
- lægemidler, som kan ændre mængden af Metformin Accord i blodet, især hvis du har nedsat nyrefunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andre lægemidler til behandling af sukkersyge.

Brug af Metformin Accord sammen med alkohol
Undgå et stort indtag af alkohol, mens du tager Metformin Accord, da det kan øge risikoen for lactacidose (se "Advarsler og forholdsregler").

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 til råds, da der kan være behov for at foretage ændringer af din behandling eller kontrol af dit blodsukker..
Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer eller hvis du planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Metformin Accord alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Det betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller benytte maskiner.
Du skal dog være meget forsigtig, hvis du tager Metformin Accord sammen med andre lægemidler mod sukkersyge, som kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke føre motorkøretøj eller benytte maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

Hjælpestoffer
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Metformin Accord

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

Metformin Accord 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
Børn på 10 år og derover samt unge starter sædvanligvis med 500 mg eller 850 mg Metformin Accord én gang daglig. Den maksimale daglige dosis er 2000 mg daglig fordelt 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 Metformin Accord to eller tre gange daglig. Den maksimale daglige dosis er 3000 mg daglig fordelt på 3 doser. Din læge kan ordinere en lavere dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Hvis du også tager insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal begynde at tage Metformin Accord.

Kontrol

- Din læge vil jævnligt måle dit blodsukkerniveau og tilpasse din dosis af Metformin Accord til dine blodsukkerniveauer. Sørg for at tale jævnligt 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 skal du tage Metformin Accord
Tag Metformin Accord 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 daglig, skal du tage den om morgenen (morgenmad)
- Hvis du tager to doser daglig, skal du tage dem om morgenen (morgenmad) og om aftenen (aftensmad)

- Hvis du tager tre doser daglig, skal du tage dem om morgenen (morgenmad), til middag (frokost) og om aftenen (aftensmad)

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

Hvis du har fået for meget Metformin Accord
Hvis du har taget mere Metformin Accord, end du skal, kan du opleve lactacidose. Symptomerne på lactacidose er uspecifikke, såsom opkastning, mavesmerter med muskelkramper, generel utilpashed med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. Andre symptomer er nedsat kropstemperatur og langsom puls. **Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du straks søge læge, da lactacidose kan føre til koma. Stop straks med at tage Metformin Accord, og kontakt en læge eller nærmeste hospital med det samme.**

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

Hvis du har glemt at tage Metformin Accord

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

Metformin Accord kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter), men meget alvorlig bivirkning kaldet lactacidose (se "Advarsler og forholdsregler"). Hvis dette sker, skal du **straks stoppe med at tage Metformin Accord og straks kontakte en læge eller nærmeste hospital**, da lactacidose kan føre til koma.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 Accord. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager Metformin Accord sammen med eller umiddelbart efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin Accord og tale med din læge.**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- smagsforandringer
- nedsat eller lavt indhold af B12-vitamin i blodet (symptomerne kan omfatte ekstrem træthed (udmattelse), en øm og rød tunge (tungebetændelse), prikken og stikken (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge vil eventuelt tage nogle prøver for at finde årsagen til dine symptomer, da nogle af dem også kan skyldes diabetes eller nogle helt andre helbredsproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- lactacidose. Dette er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt.
- Symptomerne på lactacidose er uspecifikke (se "Advarsler og forholdsregler")
- unormale resultater i leverfunktionstest eller hepatitis (leverbetændelse; dette kan medføre træthed, appetitløshed, vægttab, med eller uden gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene). Hvis dette sker, **skal du stoppe med at tage Metformin Accord og tale med lægen**
- hudreaktioner, såsom rødme i huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).

Børn og unge
Begrænsede data for børn og unge viste, at bivirkningernes type og sværhedsgrad lignede de bivirkninger, der er indberettet for voksne.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 blister, flaske og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metformin Accord indeholder:
Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metforminbase.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metforminbase.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til 780 mg metforminbase.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Povidon, croscarmellosenatrium, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat

Filmovertræk: Opadry-hvid med hypromellose, macrogol, titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

500 mg:
Hvid til råhvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med 'LA15' på den ene side og glat på den anden side.

Blister: Klar PVC-Al-blister med 7, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300, 400 tabletter.

HDPE-flaske:
Hvid, uigennemsigtig HDPE-flaske med hvid, uigennemsigtig, børnesikker polypropylenlukning med vattot samt induktionsforsegling i pakningsstørrelsen á 90, 100, 300, 400, 1000 tabletter.

850 mg:
Hvid til råhvid, kapselformet, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med 'L01' på den ene side og glat på den anden side.

Blister: Klar PVC-Al-blister med 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200 tabletter.

HDPE-flaske:
Hvid, uigennemsigtig HDPE-flaske med hvid, uigennemsigtig, børnesikker polypropylenlukning med vattot samt induktionsforsegling i pakningsstørrelsen á 90, 100, 200 tabletter.

1000 mg
Hvid til råhvid, oval, bikonveks, filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og præget med 'LA' og '07' på hver side af delekærven på den ene side.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blister: Klar PVC-Al-blister med 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 tabletter.

HDPE-flaske:
Hvid, uigennemsigtig HDPE-flaske med hvid, uigennemsigtig, børnesikker polypropylenlukning med vattot samt induktionsforsegling i pakningsstørrelsen á 60, 100, 200, 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller
Laboratori Fundacio DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.