INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LYOMET 500 mg, 750 mg og 1000 mg depottabletter

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 personlig. 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

LYOMET indeholder det aktive stof metforminhydrochlorid. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes biguanider og bruges til behandling af diabetes.

LYOMET bruges til behandling af type 2 (også kendt som ikke-insulinafhængig) diabetes mellitus hos voksne, hvor kostomlægning og motion alene ikke har været nok til at kontrollere blodglucose (blodsukkeret). Insulin er et hormon, der gør det muligt for kroppens væv at optage glucose fra blodet og bruge den til energi eller oplagre den til senere brug. Patienter med type 2 diabetes danner ikke nok insulin i bugspytkirtlen, eller deres krop reagerer ikke rigtigt på den insulin, som den danner. Det bevirker en ophobning af glucose i blodet, som kan give en mængde alvorlige problemer på længere sigt. Det er derfor vigtigt, at du fortsætter med at tage din medicin, selv om du måske ikke har nogen tydelige symptomer. LYOMET gør kroppen mere følsom over for insulin og kan bidrage til at normalisere kroppens måde at bruge glucose på.

LYOMET forbindes med enten stabil kropsvægt eller let vægttab.

LYOMET er specielt fremstillet til at frigive lægemidlet langsomt i kroppen, og det adskiller sig derfor fra mange andre typer tabletter, der indeholder metformin.

Voksne kan tage LYOMET alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes (medicin indtaget gennem munden eller insulin).

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

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

Tag ikke LYOMET:
- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i LYOMET (angivet i punkt 6).
- Hvis du har vedvarende 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 mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- Hvis du har mistet for meget vand fra din krop (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller svær diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk. Dehydrering kan føre til nyreproblemer, som kan sætte dig i fare for mælkesyreacidose (se 'Advarsler og forsigtighedsregler').
- Hvis du har en alvorlig infektion såsom lunge- eller nyreinfektion. Alvorlige infektioner kan føre til nyreproblemer, som kan sætte dig i fare for laktatacidose. (se 'Advarsler og forholdsregler')
- Hvis du er blevet behandlet for hjerteproblemer, for nylig har haft et hjertetilfælde eller har alvorlige kredsløbsproblemer eller åndedrætsbesvær. Dette kan føre til manglende ilttilførsel til væv, hvilket kan sætte dig i fare for laktatacidose (se 'Advarsler og forholdsregler')
- Hvis du drikker meget alkohol.
- Hvis du er yngre end 18 år.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge, før du begynder at tage denne medicin.

Sørg for at spørge din læge til råds, hvis:

- du skal have en undersøgelse såsom røntgenundersøgelse eller anden billeddiagnostisk undersøgelse, der involverer injektion af kontrastmidler, der indeholder jod, i blodbanen (se 'Anden medicin og LYCOMET nedenfor).
- du skal have foretaget en større operation.

Du skal stoppe med at tage LYCOMET i en vis periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil afgøre, om du har brug for anden behandling i denne periode. Det er vigtigt, at du følger din læges anvisninger nøjagtigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du tager LYOMET

Efter at du er begyndt at tage medicinen:
Hvis du har diabetes, bør du regelmæssigt få undersøgt sukker i blodet eller i urinen. Mens du behandles med LYOMETvil din læge undersøgedin nyrefunktion mindst en gang om åreteller hyppigere, hvis du er ældre og/eller har faldende nyrefunktion).

Risiko for laktatacidose
LYOMETkan 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 LYOMETi en kort periode, hvis du har en tilstand der kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker) s**å**som 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 LYOMETog kontakt straks en læge eller det nærmeste hospital, hvis du oplever nogle af symptomerne på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:
- opkastning
- mavepine (mavesmerter)
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles 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 have større operation, skal du stoppe med at tage **LYOMET** under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med **LYOMET, og hvorn**år du kan genoptage den igen.

LYCOMET alene forårsager ikke hypoglykæmi (et blodsukkerniveau, der er for lavt). Men hvis du tager LYCOMET sammen med anden medicin til behandling af diabetes, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider), er der risiko for hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på hypoglykæmi såsom svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjertebanken, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det normalt at spise eller drikke noget, der indeholder sukker.

Du kan se rester af tabletterne i din afføring. Det er normalt for denne type tablet og ikke noget at være bekymret for.

Du skal fortsætte med at følge de kostråd, som din læge har givet dig, og du bør sørge for at spise kulhydrater regelmæssig fordelt over dagen.

Stop ikke med at tage denne medicin uden at tale med din læge.

Børn og unge
Børn og unge må ikke bruge dette lægemiddel. Det er ukendt, om lægemidlet er sikkert og effektivt, hvis det bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LYOMET
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 **LYOMET**forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med **LYOMET**, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal eventuelt have kontrollere dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af **LYOMET**. Det er især vigtigt at du nævner følgende:
- vanddrivende lægemidler (diuretika (vandtabletter)
- 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 såsom prednisolon, mometason, beclometason (bruges til at behandle en række forskellige tilstande, såsom alvorlig betændelse i huden eller astma).
- anden medicin til behandling af diabetes
-
- sympatomimetiske lægemidler, herunder adrenalin og dopamin, der bruges til at behandle hjerteanfald og lavt blodtryk. Adrenalin indgår også i nogle tandbedøvelsesmidler.

Brug af LYOMET sammen med mad, drikke og alkohol
Du skal tage LYOMET sammen med mad eller lige bagefter, f.eks. med din aftensmad.
Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med **LYOMET**, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forholdsregler").

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager denne medicin, så de kan ændre din behandling. Tag ikke LYCOMET, hvis du er gravid.

Det anbefales ikke at tage dette lægemiddel, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme dit spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
LYOMET, der tages alene, forårsager ikke hypoglykæmi (symptomer på lavt blodsukker, som f.eks. svimmelhed, forvirring og øget svedtendens), så derfor vil det normalt ikke påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.
Du bør imidlertid være opmærksom på, at LYOMET, der tages sammen med andre diabetes-lægemidler, kan forårsage lavt blodsukker. I så fald skal du være ekstra forsigtig, hvis du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage LYOMET

Din læge kan ordinere LYOMET som eneste medicin, eller i kombination med andre diabetes-lægemidler eller insulin.

Tag altid LYOMET nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

LYCOMET kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Fortsæt med at følge de råd om kost, som din læge har givet dig, og få noget regelmæssig motion.

Dosering
Den sædvanlige startdosis er 500 milligram LYOMET daglig. Efter at du har taget LYOMET i cirka 2 uger, vil din læge måske måle dit blodsukker og ændre dosis. Den højeste daglige dosis er 2000 mg LYOMET. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.
Hvis du også tager insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du starter LYCOMET

Hvordan tages tabletterne?
Normalt skal du tage tabletterne én gang daglig sammen med dit aftensmåltid.
I nogle tilfælde vil din læge anbefale, at du tager tabletterne to gange daglig. Tag altid tabletterne sammen med mad.
Synk tabletterne hele med et glas vand. Du må ikke tygge, dele eller knuse tabletterne.
Hvis du efter noget tid mener, at virkningen af LYCOMET er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotek.

Brug til børn og unge
Børn og unge under 18 år må ikke bruge dette lægemiddel.

Brug til ældre
Dosis vil blive bestemt, efter at der er lavet undersøgelser af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget LYOMET
Hvis du tager for mange tabletter ved en fejl, behøver du ikke være bekymret, men hvis du har usædvanlige symptomer, så kontakt din læge. Disse symptomer kan omfatte svaghed, forvirring, hurtigt åndedræt og begyndende kvalme, opkastninger eller mavepine. Hvis det er en stor overdosis, er laktatacidose mere sandsynlig, og det er en lægelig nødsituation, der kræver behandling på sygehus (se også under 4: Mulige bivirkninger).

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

Hvis du har glemt at tage LYOMET
Tag tabletterne, så snart du husker det (med mad). Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage LYOMET
Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at tale med din læge. Hvis du stopper med at tage LYOMET, kan dit blodsukker stige igen.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, så stop med at tage LYOMET og opsøg øjeblikkelig din læge:

Meget sjældne (kan forekomme hos indtil 1 af 10.000 patienter):

- **LYOMET**kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 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 LYOMET**og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

- Unormale leverfunktionsprøver og hepatitis (leverbetændelse), der kan medføre gulsot. Hvis du udvikler gulfarvning af øjnene og/eller huden, så kontakt din læge øjeblikkelig.

Andre mulige bivirkninger er nævnt efter hyppighed som følger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 af 10 brugere):

- Diarré, kvalme, opkastninger, mavepine eller appetitløshed. Hvis du oplever disse, så hold ikke op med at tage tabletterne, da symptomerne normalt forsvinder inden for cirka 2 uger. Det hjælper, hvis du tager tabletter med eller lige efter et måltid.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Smagsforstyrrelser

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

- Nedsat niveau af B_{12}-vitamin, som kan medføre anæmi
- Hududslæt med rødme, kløe og nældefeber.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.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 pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

LYOMET indeholder:
- Aktivt stof: Metforminhydrochlorid. Hver depottablet indeholder 500 mg, 750 mg eller 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til henholdsvis 390 mg, 585 mg og 780 mg metforminbase.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, povidon K30 og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser
LYOMET 500 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede, ikke-overtrukne tabletter, som er 16,50 mm lange, 8,20 mm i bredden,, præget med "XR500" på den ene side og almindelige på den anden side.

LYOMET 750 mg depottabletter er hvide til råhvide, kapselformede, ikke-overtrukne tabletter, 19,60 mm lange, 9,30 mm brede , præget med "XR 750" på den ene side og blanke på den anden side.
LYOMET 1000 mg depottabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede, ikke-overtrukne tabletter, som er 21,10 mmi længden, , 10,10 mm i bredden præget med "XR 1000" på den ene side og blanke på den anden side.

LYOMET fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 eller 600 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Strides Nordic ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

Fremstiller
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industriområde, San Gwann,
SGN 3000,
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Danmark	Lyomet
Tjekkiet	Glucomet
Ungarn	Metformin Fairmed XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta
Polen	Ranmet XR
Slovakiet	Metformin Fairmed XR 500 mg, 750 mg a 1000mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03.03.2026