

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Actavis 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Metformin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Actavis indeholder metformin, der er et lægemiddel mod diabetes. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen og får kroppen til at optage sukker (glucose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller lagrer det til fremtidig anvendelse.

Hvis du har diabetes, danner din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller kroppen er ikke i stand til at anvende den insulin, der dannes. Du får derfor for meget sukker i blodet. Metformin Actavis hjælper med at sænke blodsukkeret til så normalt et niveau som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig vil behandling med Metformin Actavis over en længere periode medvirke til at sænke risikoen for de komplikationer, som er forbundet med diabetes. Metformin er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab.

Hvad Metformin Actavis anvendes til

Metformin Actavis anvendes til at behandle patienter med type-2-diabetes (der også kaldes 'ikke-insulin-afhængig diabetes'), når diæt og motion ikke i sig selv har været nok til at få dit blodsukker under kontrol. Det bruges især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Metformin Actavis alene eller sammen med andre medicintyper, til behandling af diabetes (medicin, der tages via munden eller insulin).

Børn på 10 år og ældre samt unge kan tage Metformin Actavis alene eller sammen med insulin.

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

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

Tag ikke Metformin "Actavis"

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har diabetes, der ikke er under kontrol, med f.eks. alvorligt højt blodsukker (hyperglykæmi), kvalme, opkastning, diaré, hurtigt vægttab, mælkesyreacidose (se "risiko for mælkesyreacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand hvor substanser der kaldes 'ketonstoffer' ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk præ-koma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed eller at du udvikler en usædvanlig frugtagtig ånde.
- hvis du har mistet for meget væske (dehydrering) fra kroppen på grund af langvarig eller voldsom diarré eller gentagen opkastning. Dehydrering kan give nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" herunder).
- hvis du har en alvorlig infektion, der har angrebet lungerne, bronkierne eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan give nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" herunder).
- hvis du bliver behandlet for akut hjertesvigt eller for nylig har haft et hjertetilfælde, har alvorlige problemer med blodomløbet (såsom shock) eller har problemer med at trække vejret. Det kan medføre, at vævet i din krop får for lidt ilt, som øger risikoen for, at du får laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" herunder).
- hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du tale med lægen, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Sørg for at bede din læge om råd:

- hvis du har brug for en undersøgelse, såsom røntgen eller scanning, der involverer injektion af jodholdig kontrastmedicin, i blodbanen.
- hvis du har brug for en større operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin Actavis i en bestemt periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil beslutte, om du har brug for anden behandling på dette tidspunkt. Det er vigtigt, at du følger din læges anvisninger nøjagtigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Metformin Actavis.

Risiko for mælkesyreacidose

Metformin Actavis kan forårsage en meget sjælden men alvorlig bivirkning som kaldes mælkesyreacidose. Specielt hvis din nyre ikke virker korrekt. Risikoen for at udvikle mælkesyreacidose er også øget ved ukontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtag, dehydrering (se yderligere information nedenfor), leverproblemer og alle former for medicinske tilstande, hvor din krop har nedsat tilførsel af ilt (såsom akut alvorlig hjertesygdom). Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge for yderligere information.

Stop med at tage Metformin Actavis i en kort periode, hvis du er i en tilstand, som har en sammenhæng med dehydrering (signifikant tab af kropsvæske), såsom alvorlig opkast, diarré, feber, er udsat for varme eller hvis du drikker mindre væske end normalt. Tal med din læge for yderligere instrukser.

Stop med at tage Metformin Actavis og kontakt din læge eller nærmeste hospital øjeblikkeligt, hvis du oplever nogle af symptomerne på mælkesyreacidose, da denne tilstand kan føre til koma. Symptomer på mælkesyreacidose er:

- opkast
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed

- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og hjerterytme

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

Operation

Hvis du skal have foretaget en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Actavis under indgrebet og i nogen tid efter. Din læge vil afgøre, hvornår du skal stoppe, og hvornår du skal genoptage din behandling med Metformin "Actavis".

Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Metformin Actavis er ikke i sig selv årsag til hypoglykæmi (for lidt sukker i blodet). Men hvis du ved behandling af diabetes tager Metformin Actavis sammen med andre typer medicin, der kan give dig hypoglykæmi (som f.eks. sulfonylurinstoffer, insulin eller meglitinider), er der en risiko for hypoglykæmi. Hvis du får symptomer på hypoglykæmi som f.eks. svaghed, svimmelhed, øget svedproduktion, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, vil det normalt hjælpe, at spise eller drikke noget, der indeholder sukker.

Kontrol af nyrefunktion

Under behandling med Metformin Actavis 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 Actavis

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Actavis. 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).
- andre lægemidler til behandling af diabetes.

Brug af Metformin Actavis sammen med alkohol

Undgå et højt indtag af alkohol mens du tager Metformin Actavis, da det kan øge risikoen for at få laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

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.

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Actavis er ikke i sig selv årsag til hypoglykæmi (for lidt sukker i blodet). Det betyder, at det ikke påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men hvis du ved behandling af diabetes tager Metformin Actavis sammen med et andet antidiabetisk lægemiddel, der kan give dig hypoglykæmi (som f.eks. sulfonylurinstoffer, insulin eller meglitinider), skal du være ekstra forsigtig. Symptomer på hypoglykæmi er svaghed, svimmelhed, øget svedproduktion, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Actavis

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

Metformin Actavis kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Du skal stadig følge de råd om diæt, som lægen har givet dig, og motionere regelmæssigt.

Den anbefalede dosis

Børn på 10 år og ældre samt unge skal normalt starte med 500 mg eller 850 mg metformin hydrochlorid en gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2000 mg taget i 2 eller 3 opdelte doser. Lægemidlet bør kun bruges til børn i aldersgruppen 10-12 år, hvis lægen specifikt anbefaler det, da erfaringerne fra denne aldersgruppe er begrænset.

Voksne starter normalt med 500 mg eller 850 mg Metformin Actavis to eller tre gange om dagen. Den maksimale daglige dosis er 3000 mg taget i 3 opdelte doser.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan din læge ordinere en lavere dosis.

Hvis du også tager insulin, vil lægen forklare dig, hvordan du starter med at tage Metformin Actavis.

Overvågning

- Lægen vil tage regelmæssige blodsukkertests, og tilpasse din dosis Metformin Actavis til dit blodsukkerniveau. Sørg for at tale med lægen regelmæssigt. Dette er specielt vigtigt for børn og unge og for ældre.
- Lægen vil også mindst en gang om året tjekke, om dine nyrer fungerer godt. Du skal måske tjekkes oftere, hvis du er ældre eller dine nyrer ikke fungerer normalt.

Sådan skal du tage Metformin Actavis

Tag Metformin Actavis samtidig med eller efter et måltid. Så undgår du at få bivirkninger, der påvirker din fordøjelse.

Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Synk hver halvdel af tabletten med et glas vand.

- Hvis du tager en dosis om dagen, skal du tage den om morgenen (i forbindelse med morgenmaden),
- Hvis du tager to opdelte doser om dagen, skal du tage den ene om morgenen (i forbindelse med morgenmaden) og den anden om aftenen (i forbindelse med aftensmaden),
- Hvis du tager tre opdelte doser om dagen, skal du tage den første om morgenen (i forbindelse med morgenmaden), den næste til middag (i forbindelse med frokost) og den sidste om aftenen (i forbindelse med aftensmaden),

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du efter nogen tid føler, at virkningen af Metformin Actavis er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Metformin Actavis

Hvis du har taget mere Metformin Actavis, end du skal, kan du få laktacidose. Symptomer på laktacidose er uspecifikke såsom opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med voldsom træthed og problemer med at trække vejret. Yderligere symptomer er nedsat kropstemperatur og hjertebanken. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du straks søge**

læge, da laktatacidose kan føre til koma. Stop med at tage Metformin Actavis og kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Metformin Actavis

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

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 er meget alvorlige, og hvis du oplever nogle af dem, skal du **straks søge læge**.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Metformin Actavis kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose, særligt hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Hvis dette sker, skal du **stoppe med at tage Metformin Actavis og omgående kontakte en læge eller det nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma. Symptomerne på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Unormale resultater af leverfunktionstests eller leverbetændelse (hepatitis). Dette kan medføre træthed, tab af appetit, vægttab, evt. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene. Hvis du oplever dette, skal du **stoppe med at tage Metformin Actavis og tale med lægen**.

Øvrige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Fordøjelsesproblemer som kvalme, opkast, diarré, mavesmerter og manglende appetit. Disse symptomer opstår oftest i begyndelsen af behandlingen. Det hjælper, hvis du fordeler dosis over dagen, og hvis du tager tabletterne samtidig med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Actavis og tale med lægen.**

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

- Ændret smagssans.
- Nedsat eller lavt B₁₂-vitaminindhold i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, en øm og rød tunge (glossitis), prikkende og snurrende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan foretage nogle tests for at finde ud af årsagen til dine symptomer, da nogle af disse symptomer også kan være forårsaget af diabetes eller på grund af andre ikke-relaterede helbredsproblemer.
-

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Hudreaktioner som rødmen i huden (erytema), kløen eller et kløende udslæt (nældefeber).

Børn og unge

De begrænsede mængder data, tilgængeligt om børn og unge viste, at arten og alvoren af deres bivirkninger, var som dem, der var rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn. Hvis et barn behandles med Metformin Actavis, rådes forældre eller plejepersonale til at holde øje med anvendelsen af lægemidlet.

Tag 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 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 Actavis indeholder

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid
500 mg tabletter: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid, svarende til 390 mg metforminbase.
850 mg tabletter: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid, svarende til 662,9 mg metforminbase.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: povidon, stearinsyre, kolloid vandfri silica
Filmoverttræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

500 mg: Hvide, runde, bikonvekse og filmovertrukne tabletter mærket 'MF' på den ene side.

850 mg: Hvide, runde, bikonvekse og filmovertrukne tabletter mærket 'MH' på den ene side.

Metformin Actavis 500 mg tabletter leveres i pakninger:

Blisterpakning: 30, 50, 100 filmovertrukne tabletter

Plastik tabletbeholdere: 30, 50, 100, 300, 400 filmovertrukne tabletter

Metformin Actavis 850 mg tabletter leveres i pakninger:

Blisterpakning: 20, 30, 60, 100 filmovertrukne tabletter

Plastik tabletbeholdere: 20, 30, 60, 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shose Str., 26, Dupnitsa, Bulgarien.

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

Danmark: Metformin Actavis

Finland: Metformin Actavis

Portugal: Metformina Actavis

Sverige: Metformin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.