Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Metformin Orifarm indeholder det aktive stof metforminhydrochlorid. Metforminhydrochlorid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes biguanider og som bruges til behandling af ikke-insulinkrævende type 2-diabetes (diabetes mellitus) hos voksne og børn fra 10 år.

Insulin er et hormon, der produceres i bugspytkirtlen og får kroppen til at optage sukker (glukose) fra blodet. Din krop bruger sukkeret til at producere energi eller gemmer det til senere brug.

Hvis du har diabetes, producerer din krop ikke tilstrækkeligt insulin eller er ikke i stand til at bruge det insulin, den producerer, rigtigt. Det betyder, at der er meget sukker i blodet. Metformin hjælper dig til at sænke blodsukkeret til et så normalt niveau som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig, vil brug af metformin over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes.
Metformin er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab.

Metformin Orifarm er et lægemiddel, der bruges til at sænke høje blodsukkerniveauer hos patienter med type 2-diabetes (diabetes mellitus). Det bruges især til overvægtige patienter, hvor kontrol med diæten samt motion ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere blodsukkeret.

Voksne
Din læge kan ordinere Metformin Orifarm alene (monoterapi) eller sammen med andre diabeteslægemidler i tabletform eller med insulin.

Børn og unge
Til børn fra 10 år og til unge kan lægen ordinere Metformin Orifarm alene (monoterapi) eller sammen med insulin.

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

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

Tag ikke Metformin Orifarm
- hvis du er allergisk over for metforminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Orifarm (angivet i pkt. 6).
- 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 alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis din nyrefunktion forværres på grund af f.eks.
  - for stort væsketab (dehydrering) på grund af vedvarende opkastning eller alvorlig diarré. Dehydrering kan føre til nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- hvis du har en alvorlig infektion, f.eks. i lungerne, bronkierne eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan føre til nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- hvis du har akutte eller kroniske sygdomme, der kan medføre nedsatte iltmængder i kropsvævet (vævshypoksi), f.eks.
  - hjerteproblemer eller åndedrætsbesvær
  - hjerteanfald (myokardieinfarkt) for nylig
  - kollaps eller traume (chok).
- hvis du har leverproblemer, drikker meget alkohol eller lider af alkoholisme.

Spørg din læge til råds, hvis
- du skal have foretaget en undersøgelse, f.eks. røntgenfotografering eller scanning, hvor du vil få indsprøjtet kontraststoffer, der indeholder iod, i blodet
- du skal gennemgå en større operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin Orifarm i en bestemt periode før og efter den pågældende undersøgelse eller operation. Lægen vil afgøre, om du har brug for andre behandlinger i det pågældende tidsrum. Det er vigtigt at følge lægens anvisninger nøjagtigt.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Metformin Orifarm.

<u>Risiko for laktatacidose</u>
Metformin Orifarm 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 få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Metformin Orifarm 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 Metformin Orifarm 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.

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 en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Orifarm under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Orifarm, og hvornår du kan genoptage den igen.

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

Under behandlingen med Metformin Orifarm 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 anden medicin sammen med Metformin Orifarm
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du skal have indsprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder iod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Metformin Orifarm forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Orifarm, og hvornår du kan genoptage den igen.

Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Orifarm. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller astma)
- 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-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- bestemte lægemidler til behandling af bronkial astma (beta-2 agonister, f.eks. salbutamol)
- 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 diabetes.

Brug af Metformin Orifarm sammen med alkohol
Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Metformin Orifarm, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet, amning og frugtbarhed
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
Hvis du kun tager Metformin Orifarm (monoterapi), sænker det ikke blodsukkerniveauet (hypoglykæmi), og det påvirker derfor ikke din evne til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Hvis du tager metformin sammen med andre diabetesbehandlinger (f.eks. sulfonylurinsstoffer, insulin eller meglitinider), kan det forårsage lavt blodsukker (med symptomer som svedeture, besvimelser, svimmelhed eller svækkelse) og dermed påvirke din evne til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner sikkert. Symptomer på hypoglykæmi omfatter svækkelse, svimmelhed, kraftige svedeture, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Orifarm

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

Metformin kan ikke erstatte en sund levevis. Følg fortsat de kostråd, din læge har givet dig, og sørg for at få motion regelmæssigt.

Din dosis Metformin Orifarm skal fastlægges af din læge ud fra dine blodsukkerniveauer.

Medmindre din læge har ordineret andet, er den anbefalede dosis følgende:

Dosering til voksne
Den normale startdosis er 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid 2-3 gange dagligt. Den maksimale daglige dosis er 3000 mg metforminhydrochlorid fordelt på tre doser.

Dosering til børn fra 10 år og til unge
Den normale startdosis er 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid én gang dagligt.
Dosis kan øges til den maksimale anbefalede daglige dosis på 2000 mg metforminhydrochlorid fordelt på to eller tre doser. Børn mellem 10 og 12 år bør kun behandles, hvis din læge specifikt anbefaler det, da der kun er begrænsede erfaringer med denne aldersgruppe.

Hvis du har nedsat nyrefunktion
Din læge vil muligvis udskrive en lavere dosis.

Hvis du er ældre
Din dosis skal muligvis justeres, hvis du er ældre.

Hvis du også tager insulin
Din læge vil fortælle dig, hvordan du starter med metformin.

Overvågning

- Din læge vil tilpasse din dosis Metformin Orifarm efter dit blodsukkerniveau. Sørg for at tale med lægen jævnligt. Dette er særlig vigtigt for børn, unge eller ældre.
- Din læge vil desuden kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer, mindst én gang om året. Hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at kontrollere dette oftere.

Sådan skal du tage Metformin Orifarm
Tag 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 de tages om morgenen (morgenmad) og om aftenen (aftensmad).
- Hvis du tager tre doser dagligt, skal de tages om morgenen (morgenmad), midt på dagen (frokost) og om aftenen (aftensmad).

850 mg: Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.
1000 mg: Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for mange Metformin Orifarm
Fortæl det straks til lægen, hvis du har taget for mange tabletter. En overdosis af Metformin Orifarm fører ikke til hypoglykæmi, men det øger risikoen for øget syreindhold i blodet på grund af mælkesyre (laktatacidose). Tidlige symptomer på øget syreindhold ligner bivirkningerne af metformin i mave-tarmkanalen: kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter. I alvorlige tilfælde kan du desuden få muskelsmerter og muskelkramper, meget hurtigt åndedræt, som du ikke kan få under kontrol, samt uklarhed og koma. Denne tilstand kan opstå på få timer og kræver øjeblikkelig nødbehandling på hospital.

Hvis du har glemt at tage Metformin Orifarm
Hvis du har glemt at tage dine Metformin Orifarm tabletter, skal du tage den ordinerede mængde Metformin Orifarm, næste gang du skal tage tabletter, og prøve at holde dig til ordinationen fremover. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Metformin Orifarm
Hvis du stopper behandlingen med Metformin Orifarm, skal du være opmærksom på risikoen for ukontrolleret blodsukker og på de langsigtede virkninger af diabetes mellitus, f.eks. skader på øjne, nyrer og blodkar.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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:

Metformin Orifarm kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 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 Metformin Orifarm og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

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

- Fordøjelsesbesvær, som f.eks. kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter eller manglende appetit. Disse bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen med Metformin Orifarm. Det kan hjælpe at fordele doserne over hele dagen eller at tage tabletterne under eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Orifarm og tale med din læge.**

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

- Smagsforstyrrelser.
- Nedsatte eller lave vitamin B_{12}-niveauer i blodet (symptomerne kan omfatte ekstrem træthed (udmattelse), øm og rød tunge (glossitis), prikken og stikken (paræstesi) eller bleg/gul hud). Din læge kan fortage nogle tests for at finde årsagen til dine symptomer, da nogle af disse symptomer kan forårsages af diabetes eller af andre ikke-relaterede helbredsproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- Laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, især hvis dine nyrer ikke fungerer som de skal. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Uregelmæssigheder ved leverfunktionstests eller hepatitis (leverbetændelse; dette kan forårsage træthed, appetitløshed, vægttab, med eller uden gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Hvis det sker for dig, **skal du stoppe med at tage Metformin Orifarm og rådføre dig med din læge.**
- Hudreaktioner såsom rødme (erytem), kløe eller et kløende udslæt (nældefeber).

Børn og unge
De begrænsede data, der findes om børn og unge, viser, at bivirkningerne hos disse svarede til bivirkningerne hos voksne, hvad angår art og sværhedsgrad.

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 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 Orifarm, rådes forældre og plejere til at overvåge, hvordan medicinen bruges.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsforhold
Dette lægemiddel 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

Metformin Orifarm indeholder:
- Aktivt stof: metforminhydrochlorid. Hver tablet indeholder 500 mg, 850 mg eller 1000 mg metforminhydrochlorid. Det svarer til henholdsvis 390 mg, 663 mg eller 780 mg metformin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K-30, majsstivelse, kolloid vandfri silika, magnesiumstearat, hypromellose 15cP, talcum, titandioxid (E 171), Macrogol 6000, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser
500 mg: Hvide eller råhvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter, der er glatte på begge sider.
850 mg: Hvide eller råhvide, kapselformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og glatte på den anden side.
1000 mg: Hvide eller råhvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en dyb delekærv på den ene side og en almindelig delekærv på den anden.

Blisterpakninger: 100x1, 9, 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 500, 600 eller 1000 tabletter
Plastflaske: 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 400, 500, 600 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Danmark, Sverige, Norge: Metformin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2026