

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
METFORMIN STADA
filmovertrukne tabletter 1000 mg

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 Metformin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 pkt 4).

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 Metformin STADA
3. Sådan skal du tage Metformin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metformin STADA er anti-diabetisk medicin, der bruges til behandling af type 2 sukkersyge (ikke insulinafhængig diabetes), især hos overvægtige, når behandling med diæt og motion alene, ikke kan holde blodsukkerniveauet under tilstrækkelig kontrol.

Hos voksne kan Metformin STADA anvendes som eneste behandling, i kombination med andre anti-diabetiske midler eller sammen med insulin.

Hos børn fra 10 år og hos unge kan Metformin STADA anvendes som eneste behandling eller i kombination med insulin.

Det er desuden påvist, at Metformin STADA kan nedsætte de komplikationer, der kan følge med sukkersygen hos voksne overvægtige diabetiske patienter.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METFORMIN STADA

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

TAG IKKE Metformin STADA hvis:

- Du er overfølsom over for metforminhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Metformin STADA (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har svær nedsat nyrefunktion.

- Hvis du har problemer med leveren.
- Hvis du har ukontrolleret diabetes, med for eksempel alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktacidose (se "Risiko for laktacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer kaldet "ketonstoffer" ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk præ-koma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed eller en usædvanlig frugtartig lugt.
- Hvis du har mistet for meget vand fra kroppen (dehydrering), på grund af f.eks. langvarig eller svær diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk. Dehydrering kan føre til nyreproblemer, som medfører risiko for laktacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- Hvis du har en alvorlig infektion, såsom en infektion der påvirker dine lunger eller det bronkiale system eller dine nyrer. Alvorlige infektioner kan føre til nyreproblemer, som medfører risiko for laktacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- Hvis du bliver behandlet for hjertesvigt eller for nylig har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med din blodcirkulation eller har åndedrætsbesvær. Dette kan føre til en manglende iltforsyning til væv, der kan sætte dig i risiko for laktacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- Hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge, før du begynder at tage medicinen.

Sørg for at spørge din læge til råds, hvis:

- Du skal have en undersøgelse, såsom røntgen eller scan omfattende injektion af kontrastmedicin, som indeholder jod, i din blodbane.
- Du har brug for en stor operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin STADA for en vis periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil beslutte, om du har brug for anden behandling. Det er vigtigt, at du følger din læges instruktioner præcist.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Metformin STADA.

Risiko for laktacidose

Metformin STADA kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for at udvikle laktacidose er øget i tilfælde af ukontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, langvarig faste eller alkoholindtag, dehydrering (se yderligere information nedenfor), leverproblemer og eventuelle medicinske tilstande, hvor en del af kroppen har en reduceret tilførsel af ilt (såsom akut alvorlig hjertesygdom). Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge for yderligere instruktioner.

Stop med at tage Metformin STADA for en kort tid, hvis du har en tilstand, der kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker) såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller hvis du drikker mindre væske end normalt. Tal med din læge for yderligere instruktioner.

Stop med at tage Metformin STADA og kontakt en læge eller det nærmeste hospital med det samme, hvis du oplever nogle af symptomerne på laktacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomer på laktacidose omfatter:

- Opkastning

- Mavepine (mavesmerter)
- Muskelkramper
- En generel følelse af ikke at have det godt med udtalt træthed
- Vejtrækningsbesvær
- Reduceret kropstemperatur og puls

Laktatacidose er en medicinsk nødsituation og skal behandles på et hospital.

Hvis du har brug for en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin STADA under og et stykke tid efter indgrebet. Din læge vil beslutte, hvornår du skal stoppe og hvornår du kan genoptage behandlingen med Metformin STADA.

Under behandling med Metformin STADA, vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst én gang om året eller oftere, hvis du er ældre og/eller hvis du har forværret nyrefunktion.

Metformin STADA kan ikke alene forårsage hypoglykæmi (et blodsukkerniveau, som er for lavt). Men hvis du tager Metformin STADA sammen med anden medicin til behandling af diabetes, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, glinides), 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.

Brug af anden medicin sammen med Metformin STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis du skal have en indsprøjtning af kontrastvæske, der indeholder jod i din blodbane, for eksempel i forbindelse med en X-ray eller scan, skal du stoppe med at tage Metformin STADA før eller på tidspunktet for injektionen. Din læge vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen, og hvornår den skal genoptages.

Fortæl det til din læge, hvis du tager, for nylig har taget, eller måske tager anden medicin. Det kan være nødvendigt med hyppigere blodsukker- og nyrefunktionsundersøgelser, eller det kan være nødvendigt at din læge justerer din dosis af Metformin STADA. Det er især vigtigt at nævne følgende:

- Beta-2-agonister, såsom salbutamol eller terbutalin (anvendes til behandling af astma).
- Kortikosteroider (til behandling af en række tilstande, såsom alvorlig betændelse i huden eller i astma).
- Medicin, som øger urinproduktionen (vanddrivende)
- Lægemidler til behandling af smerte og inflammation (NSAID og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- Visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)

Brug af Metformin Stada sammen med mad, drikke og alkohol.

Undgå overdreven alkoholindtagelse, mens du tager Metformin STADA, da dette kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet og amning

Under graviditet, skal du anvende insulin til behandling af din diabetes. 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 Metformin STADA. Lægen kan ændre din behandling.

Det anbefales ikke at tage Metformin STADA, hvis du ammer eller planlægger at amme din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin STADA alene, kan ikke forårsage hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Det betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Du skal være særlig forsigtig, hvis du tager Metformin STADA sammen med anden medicin til behandling af diabetes, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, glinides). Symptomer på hypoglykæmi omfatter svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du begynder at føle disse symptomer.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METFORMIN STADA

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

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

Sædvanlig dosis

Børn på 10 år og derover og unge starter som regel med 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid en gang om dagen. Den maksimale daglige dosis er 2000 mg fordelt på 2 eller 3 doser. Behandling af børn mellem 10 og 12 år anbefales kun efter specifik rådgivning fra din læge, da erfaring i denne aldersgruppe er begrænset.

Voksne starter som regel med 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid 2 eller 3 gange om dagen. Den maksimale daglige dosis er 3000 mg fordelt på 3 doser.

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

Hvis du også tager insulin vil din læge fortælle dig, hvordan du påbegynder behandling med Metformin STADA

Overvågning

- Din læge vil tilpasse dosen af metformin STADA til dit blodsukkerniveau. Sørg for, at du taler med din læge regelmæssigt. Dette er især vigtigt for børn og unge, eller hvis du er en ældre person.
- Din læge vil også kontrollere, hvor godt dine nyrer arbejder mindst en gang om året. Det kan være nødvendigt med hyppigere kontrol, hvis du er en ældre person, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

Sådan skal du tage Metformin STADA

Tag tabletten til et måltid eller efter maden. Dette er for at undgå at du får bivirkninger, der påvirker din fordøjelse.

Anvendelsesmåde

På grund af formen af tabletten, kan Metformin STADA tabletter alternativt deles ved hjælp af begge hænder eller ved at placere tabletten med den lille delekærv (rille) nedad på en hård, flad overflade og på samme tid presse med begge tommelfingre på hver side af delekærven.

Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Slug hver tablet med et glas vand.

- Hvis du tager en dosis daglig, skal du tage den om morgenen (morgenmad).
- Hvis du tager to doser daglig, skal du tage en dosis om morgenen (morgenmad) og en dosis om aftenen (aftensmad).
- Hvis du tager tre doser daglig, skal du tage en dosis om morgenen (morgenmad), en dosis ved middagstid (frokost) og en dosis om aftenen (aftensmad).

Hvis du efter en tid tror, at effekten af Metformin STADA er for stærk eller for svag, så tal med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Metformin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metformin STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du har taget mere Metformin STADA end du bør, kan du opleve laktacidose. Symptomer på laktacidose er opkastning, mavepine (mavesmerter) med muskelkramper, en generel følelse af ikke at have det godt herunder udtalt træthed og åndedrætsbesvær. Tal straks med din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Metformin STADA

Har du glemt at tage din Metformin STADA, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis - du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel skal du spørge din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Metformin STADA kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme;

Metformin STADA kan forårsage en meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000), men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"). Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Metformin STADA og kontakte en læge eller det nærmeste hospital med det samme, da laktacidose kan føre til koma.

Symptomer på laktacidose er opkastning, mavepine (mavesmerter) med muskelkramper, en generel følelse af ikke at have det godt med udtalt træthed og åndedrætsbesvær.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Fordøjelses problemer såsom at føle sig syg (kvalme), være syg (opkastning), diarré, mavepine (mavesmerter), tab af appetit. Disse bivirkninger forekommer oftest i starten af behandling med Metformin STADA. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over dagen, og hvis du tager tabletterne med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin STADA og tale med din læge.**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Smagsforstyrrelser

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

- Hudreaktioner såsom rødme af huden (erytem), kløe eller et kløende udslæt (urticaria).
- Lavt niveau af B12-vitamin i blodet.
- Unormale levertal eller hepatitis (betændelse i leveren, som kan medføre træthed, appetitløshed, vægttab, huden eller det hvide i øjnene kan blive gult). Hvis dette sker for dig, skal du stoppe med at tage medicinen.

Børn og unge

Begrænsede data hos børn og unge viser, at bivirkningerne i denne gruppe ligner de bivirkninger der er rapporteret hos voksne i henhold til type og alvorlighed.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Hvis et barn behandles med Metformin STADA, rådes forældre og pårørende til at føre tilsyn med, hvordan denne medicin bruges.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen eller flasken eller blister efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflever medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metformin Stada indeholder:

Det aktive stof i Metformin Stada er metforminhydrochlorid.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid, som svarer til 780 mg metformin.

De øvrige indholdsstoffer er: Hypromellose, macrogol 6000, magnesiumstearat, povidon K25 og titanium dioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Metformin Stada 1000 mg er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Pakker med 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 118, 120, 150, 180, 200 og 600 filmovertrukne tabletter blister pakninger (PVC-aluminium eller PVC/PVDC-aluminium).

Ikke alle pakningsstørrelser, er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2017.