

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metformin Mylan 500 mg, 850 mg og 1000 mg filmovertrukne tabletter

metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen. • Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Metformin Mylan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Metformin Mylan
- Sådan skal De tage Metformin Mylan
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metformin Mylan indeholder metformin, som er et lægemiddel til behandling af diabetes. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen. Det hjælper kroppen med at optage sukker (glukose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller oplagrer det til fremtidig brug. Hvis De har diabetes, producerer Deres bugspytkirtel enten ikke tilstrækkeligt med insulin, eller kroppen er ikke i stand til at bruge den insulin, som der produceres, på den rigtige måde. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Metformin Mylan medvirker til at sænke blod-sukkeret til et niveau, der er så nært det normale som muligt.

Hvis De er voksen og overvægtig, vil brug af Metformin Mylan over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes.

Hvad Metformin Mylan skal bruges til

Metformin Mylan bruges til at behandle patienter med type 2-diabetes (også kaldet ‘ikke-insulinafhængig diabetes’) når diæt og motion ikke har været tilstrækkeligt til at kontrollere blodsukkerniveauet. Det bruges især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Metformin Mylan alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes (medicin der indtages via munden eller insulin).

Børn (fra 10 år) og unge kan tage Metformin Mylan alene eller sammen med insulin.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE METFORMIN MYLAN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metformin Mylan

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Mylan (se “ Metformin Mylan indeholder “ i afsnit 6).
- Hvis De har nyre- eller leverproblemer.
- Hvis De har ukontrolleret diabetes, så som alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer, der kaldes “ketoner” ophobes i blodet. Symptomerne omfatter mavepine, hurtig, dyb vejrtrækning, træthed eller usædvanlig frugtagtig lugt fra munden.
- Hvis De har mistet meget væske (dehydrering), som f.eks. ved længerevarende eller alvorlig diarré, eller hvis De har kastet op flere gange i træk. Væsketab kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at De kan få laktatacidose (se afsnittet “Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Mylan”).
- Hvis De har en alvorlig infektion, som f.eks. en infektion i lungerne, bronkiesystemet eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at De kan få laktatacidose (se afsnittet “Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Mylan”).
- Hvis De behandles for dårligt hjerte, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med kredsløbet eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at De kan få laktatacidose (se afsnittet “Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Mylan”).
- Hvis De drikker meget alkohol
- Hvis De ammer.

Hvis noget af ovenstående passer på Dem, skal De ikke tage denne medicin, men rådføre Dem med lægen.

Spørg lægen til råds, hvis

- De skal gennemgå en undersøgelse som f.eks. røntgen eller scanning med indsprøjtning af kontrastmiddel, som indeholder jod, i blodbanen
- De skal gennemgå en større operation

De skal opføre med at tage Metformin Mylan i en vis periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Deres læge vil afgøre, om De har brug for en anden behandling i denne periode. Det er vigtigt at følge lægens vejledning omhyggeligt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Mylan

Metformin Mylan kan medføre en meget sjælden, men alvorlig komplikation, der kaldes laktatacidose, især hvis Deres nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkrampe, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. Hvis dette sker for Dem, har De brug for omgående behandling. Hold straks op med at tage Metformin Mylan og kontakt Deres læge.

Metformin Mylan alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis De imidlertid tager Metformin Mylan sammen med anden medicin til behandling af diabetes (f.eks. sulfonylurinstof, insulin eller meglitinider) er der risiko for hypoglykæmi. Hvis De oplever symptomer på hypoglykæmi som f.eks. afkræftelse, svimmelhed, øget svedtendens, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det som regel, hvis De spiser eller drikker noget, der indeholder sukker.

Brug af anden medicin

Hvis De skal have en indsprøjtning i blodbanen med kontrastmiddel, som indeholder jod, for eksempel ved undersøgelser som røntgen eller scanning, skal De holde op med at tage Metformin Mylan i en vis periode før og efter undersøgelsen (se afsnittet ‘Spørg lægen til råds, hvis’ ovenfor).

Fortæl Deres læge, hvis De tager nogen af følgende lægemidler og Metformin Mylan samtidigt. De kan have brug for ekstra hyppige blodsukkerprover, eller Deres læge skal måske justere doseringen af Metformin Mylan:

- angiotensin-konverterende enzymhæmmere (bruges til behandling af forskellige hjerte- /karsygdomme, så som forhøjet blodtryk eller dårligt hjerte)
- diuretika (bruges til at drive væske ud af kroppen via urinen)
- beta-2 agonister, så som salbutamol eller terbutalin (bruges til behandling af astma)
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, så som alvorlig betændelse i huden eller ved astma)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Metformin Mylan sammen med mad og drikke

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager denne medicin. Alkohol kan øge risikoen for laktatacidose, især hvis De har problemer med leveren eller er undernæret. Dette gælder også lægemidler, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin. Under en graviditet har De brug for insulin til behandling af Deres diabetes. Fortæl det til Deres læge, hvis De er, tror De kan være eller planlægger at blive gravid, så lægen kan ændre Deres behandling.

Tag ikke denne medicin, hvis De ammer eller planlægger at amme Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Mylan alene medfører ikke hypoglykæmi (et for lavt blodsukkerniveau). Det betyder, at det ikke vil påvirke Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. De skal imidlertid være særlig forsigtig, hvis De tager Metformin Mylan sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (så som sulfonylurea, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter kraftesløshed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis De begynder at mærke sådanne symptomer.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE METFORMIN MYLAN

Tag altid Metformin Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Metformin Mylan kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Forsæt med at følge de råd om diæt, som lægen har givet, og sørg for regelmæssig motion.

Normal dosis

Børn (fra 10 år) og unge starter i reglen med 500 mg eller 850 mg Metformin Mylan én gang daglig. Den maksimale dosis er 2.000 mg fordelt på to eller tre doser. Behandling af børn mellem 10 og 12 år anbefales kun, hvis lægen specifikt har tilrådet dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Voksne starter oftest med 500 mg eller 850 mg Metformin Mylan to eller tre gange daglig. Den maksimale daglige dosis er 3.000 mg fordelt på 3 doser.

Hvis De også tager insulin, vil Deres læge fortælle Dem, hvordan De starter med Metformin Mylan.

Overvågning

- Deres læge vil tilpasse Deres dosis af Metformin Mylan til Deres blodsukkerniveau. Sørg for jævnlgt at tale med Deres læge. Det er specielt vigtigt for børn og unge, eller hvis De er ældre.
- Deres læge vil også kontrollere mindst én gang om året, hvordan Deres nyrer fungerer. De kan have brug for hyppigere kontroller, hvis De er ældre, eller hvis Deres nyrer ikke fungerer normalt.

Sådan skal De tage Metformin Mylan

Indtag tabletterne sammen med eller efter et måltid. Dermed undgår De bivirkninger, som påvirker fordøjelsen.

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

- Hvis De tager én dosis dagligt, skal den tages om morgenen (morgenmad)
- Hvis De tager to doser dagligt, skal den første tages om morgenen (morgenmad) og den anden om aftenen (aftensmad)
- Hvis De tager tre doser dagligt, skal den første tages om morgenen (morgenmad), den anden midt på dagen (frokost) og den tredje om aftenen (aftensmad)

Hvis De efter nogen tid synes, at virkningen af Metformin Mylan er for kraftig eller for svag, bør De tale med Deres læge eller apotek om det.

Hvis De har taget for mange Metformin Mylan tabletter

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

Hvis De har taget for meget Metformin Mylan, kan De muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskel-krampe, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Tal omgående med Deres læge eller apotek.

Hvis De har glemt at tage Metformin Mylan

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Metformin Mylan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer)

- fordøjelsesproblemer, så som kvalme, opkastning, diarré, mavepine og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen med Metformin Mylan. Det hjælper, hvis De opdeler dosis til flere doser om dagen, og hvis De tager tabletterne sammen med eller lige efter et måltid. Hvis symptomerne fortsætter, skal De holde op med at tage Metformin Mylan og kontakte Deres læge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 personer)

- smagsforandringer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 personer)

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, især hvis Deres nyrer ikke fungerer ordentligt. Hvis De får denne komplikation, har De brug for omgående behandling. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkrampe, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. Hvis dette sker for Dem, så hold omgående op med at tage Metformin Mylan og kontakt Deres læge.
- hudreaktioner, så som rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- lavt indhold af B12-vitamin i blodet.

Hypigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt:

- 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 dette sker for Dem, skal De holde op med at tage medicinen.

Børn og unge

De begrænsede informationer, der findes om bivirkninger hos børn og unge, viser, at disse ligner bivirkningerne hos voksne både med hensyn til, hvordan de kommer til udtryk og deres alvorlighed. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddel-styrelsens netsted http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevaring utilgængeligt for børn. Hvis et barn behandles med Metformin Mylan, rådes forældre og omsorgspersoner til at overvåge korrekt brug af medicinen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke Metformin Mylan efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metformin Mylan indeholder

Aktiivt stof: Metformin som metforminhydrochlorid.

Hver filmovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorld 500 mg svarende til metforminbase 390 mg.

Hver filmovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorid 850 mg svarende til metforminbase 663 mg.

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

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Povidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

500 mg: Hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med “A” præget på den ene side og ‘60’ præget på den anden side.

850 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med “A” præget på den ene side og ‘61’ præget på den anden side.

1000 mg: Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med “A” præget på den ene side og ‘62’ præget på den anden side.

Tabletterne har en ikke-funktionel rille og skal derfor ikke deles.

Metformin Mylan er pakket i en blisterpakning.

Metformin Mylan 500 mg og 850 mg: 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 eller 400 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC / PVDC / aluminium), hver blister indeholder 10 eller 14 filmovertrukne tabletter.

Metformin Mylan 1000mg: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC / PVDC / aluminium), hver blister indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB , Ynglingagatan 14, 10435 Stockholm, Sverige

Repræsentant i Danmark

Mylan ApS, Sluseholmen 2-4, 2450 København SV

Fremstillr

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien

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

• Belgien: Metformine Mylan 500 mg/ 1000 mg comprimés pelliculés • Bulgarien: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg • Danmark Metformin “Mylan” • Estland: Metformin Mylan • Finland: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen • Frankrig: METFORMINE MYLAN 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, comprimé pelliculé • Grækenland: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg • Holland: Metformine HCl MYLAN 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten • Irland: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets • Italien: Metformina Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compressa rivestita con film • Letland: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, apvalkotas tabletes • Litauen: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg plevele dengtos tabletes • Norge: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdrasjerte tabletter • Polen: Metformin Mylan 500 mg/ 1000 mg filmogal: Metformina Mylan • Rumænen: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimé filmate • Slovakiet: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmom obalené tablety • Slovenien:Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmsko oblozene tablete • Spanien: METFORMINA MYLAN 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimidos • Storbritannien: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets • Sverige: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg recubrigerades tabletter • Tjekkiet: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg potahované tablety • Tyskland: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten • Ungarn: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmtabletta • Østrig: Metformin Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2009



DK