

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Metformin Pfizer**  
**500 mg / 850 mg / 1000 mg**  
**Filmovertrukne tabletter**  
metforminhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

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

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Metformin Pfizer 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 du har diabetes, producerer din 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 Pfizer medvirker til at sænke blodsukkeret til et niveau, der er så nært det normale som muligt.

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

Metformin Pfizer 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 "Pfizer" alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes (både medicin der tages som tabletter eller insulin).

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

Lægen kan have givet dig Metformin Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### **2. Det skal du vide, før du begynder, at tage Metformin Pfizer**

**Tag ikke Metformin Pfizer**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se "Hvad Metformin Pfizer indeholder" i afsnit 6).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer.

- Hvis du 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 frugtartig lugt fra munden.
- Hvis du har mistet meget væske (dehydrering), som f.eks. ved længerevarende eller alvorlig diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk. Væsketab kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Pfizer").
- Hvis du har en alvorlig infektion, som f.eks. en infektion i lungerne, bronkierne eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan føre til problemer med nyrerne og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Pfizer").
- Hvis du 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 du kan få laktatacidose (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Pfizer").
- Hvis du drikker meget alkohol.
- Hvis du ammer.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

#### **Tal med lægen, hvis du**

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

Du skal stoppe med at tage Metformin Pfizer i en vis periode før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil afgøre, om du har brug for en anden behandling i denne periode. Det er vigtigt at følge lægens vejledning omhyggeligt.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin Pfizer**

Metformin Pfizer kan medføre en meget sjælden, men alvorlig komplikation, der kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, en generel følelse af generel utilpashed med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, har du brug for omgående behandling. Hold straks op med at tage Metformin Pfizer og kontakt straks din læge.**

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

#### **Brug af anden medicin**

Hvis du skal have en indsprøjtning i blodbanen med kontrastmiddel, som indeholder jod, for eksempel ved undersøgelser som røntgen eller scanning, **skal du holde op med at tage Metformin Pfizer i en vis periode før og efter undersøgelsen** (se afsnittet "Tal med lægen, hvis du" ovenfor).

Fortæl din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler og Metformin Pfizer samtidigt. Du kan have brug for ekstra hyppige blodsukkerprøver, eller din læge skal måske justere doseringen af Metformin Pfizer:

- angiotensin-konverterende enzymhæmmere (bruges til behandling af forskellige hjerte-/karsygdomme, så som forhøjet blodtryk eller dårligt hjerte)
- vanddrivende medicin (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 du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### **Brug af Metformin Pfizer sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke alkohol, når du tager denne medicin. Alkohol kan øge risikoen for laktatacidose, især hvis du har problemer med leveren eller er underernæret. Dette gælder også lægemidler, der indeholder alkohol.

### **Graviditet og amning**

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

Tag ikke denne medicin, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Metformin Pfizer alene medfører ikke hypoglykæmi (et for lavt blodsukkerniveau). Det betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Du skal imidlertid være særlig forsigtig, hvis du tager Metformin Pfizer sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (så som sulfonylurinstof, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter afkræftelse, svimmelhed, øget svedtendens, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis du begynder at mærke sådanne symptomer.

## **3. Sådan skal du tage Metformin Pfizer**

Tag altid Metformin Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

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

### **Den sædvanlige dosis er:**

Børn (fra 10 år) og unge starter sædvanligvis med 500 mg eller 850 mg Metformin Pfizer 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 tilrådt dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

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

Hvis du også tager insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du starter med Metformin Pfizer.

### **Overvågning**

- Din læge vil tilpasse din dosis af Metformin Pfizer til dit blodsukkerniveau. Sørg for jævnligt at tale med din læge. Det er specielt vigtigt for børn og unge, eller hvis du er ældre.
- Din læge vil også kontrollere mindst én gang om året, hvordan dine nyrer fungerer. Du kan have brug for hyppigere kontroller, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

### **Sådan skal du tage Metformin "Pfizer"**

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.

1000 mg tabletterne er forsynet med en delekærv for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge. Delekærven er ikke beregnet til at kunne dosere to lige store halve tabletter.

- Hvis du tager én dosis dagligt, skal den tages om morgenen (morgenmad)

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

Hvis du efter nogen tid synes, at virkningen af Metformin Pfizer er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apoteket om det.

#### **Hvis du har taget for meget Metformin Pfizer**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metformin Pfizer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for meget Metformin Pfizer, kan du muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Tal omgående med din læge eller dit apotek.

#### **Hvis du har glemt at tage Metformin Pfizer**

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

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er tvivl om eller følger dig usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

#### **Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere 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 "Pfizer". Det hjælper, hvis du opdeler dosis til flere doser om dagen, og hvis du tager tabletterne sammen med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Pfizer og kontakte din læge.**

#### **Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre 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 dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Hvis du får denne komplikation, har du brug for omgående behandling. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, så hold omgående op med at tage Metformin Pfizer og kontakt din læge.**
- hudreaktioner, så som rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- lavt indhold af vitamin B12 i blodet.

#### **Hyppighederne er ikke kendt for følgende bivirkninger:**

- 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 dig, **skal du 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. Opbevaring**

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg og 1000 mg indeholder:**

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.  
Hver filmovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorid 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.
- Øvrige indholdsstoffer er:  
Tabletterne: Povidon, magnesiumstearat.  
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400 og macrogol 6000.

### **Metformin Pfizer udseende og pakningstørrelser**

Filmovertrukken tablet

#### **500 mg:**

Hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og "60" præget på den anden side.

#### **850 mg:**

Hvide, runde, 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 "6" og "2" præget på hver sin side af delekærven på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg og 1000 mg er pakket i blisterpakninger. Metformin Pfizer 500 mg er også pakket i en HDPE beholder.

Metformin Pfizer 500 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 eller 400 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger, hver blister indeholder 10 eller 14 filmovertrukne tabletter. Hver HDPE beholder indeholder 400 filmovertrukne tabletter. Beholderen indeholder også et brev, som ikke må spises. Det er med til at bevare medicinens kvalitet.

Metformin Pfizer 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, hver blister indeholder 10 eller 14 filmovertrukne tabletter.

Metformin Pfizer 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger, hver blister indeholder 10 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
DK-2750 Ballerup

#### **Fremstiller**

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10,  
B-1930 Zaventem  
Belgien

#### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                                                                      |                        |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Østrig, Danmark, Finland, Tyskland, Tjekkiet, Irland, Norge, Sverige | Metformin Pfizer       |
| Belgien, Luxembourg,                                                 | Metformine Pfizer      |
| Frankrig                                                             | Flenak                 |
| Italien                                                              | Metformina Pfizer      |
| Holland                                                              | Metformin HCl Pfizer   |
| Portugal                                                             | Metformina Parke-Davis |
| Spanien                                                              | Metformina Pharmacia   |
| Storbritannien                                                       | Metformin              |

**Denne indlægsseddel er senest revideret oktober 2011.**