

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Sandoz 500 mg, filmovertrukne tabletter
Metformin Sandoz 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, selvom 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Metformin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Sandoz indeholder metformin, som er en medicin til behandling af diabetes. Det hører til en medicingruppe, der kaldes biguanider. Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen. Det hjælper kroppen med at optage sukker (glucose) 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 Sandoz 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 Sandoz over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes. Metformin Sandoz er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab. Metformin Sandoz anvendes 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 Sandoz 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 Sandoz alene eller sammen med insulin.

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

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

Tag ikke Metformin Sandoz:

- hvis du er **allergisk** over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Sandoz (angivet i afsnit 6)

- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du har ukontrolleret diabetes, f.eks. med alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se afsnittet "Risiko for laktatacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte 'ketonstoffer' ophobes i blodet, hvilket kan medføre diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed eller ånde med en usædvanlig frugtagtig duft.
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du regelmæssigt indtager store mængder **alkohol**
- hvis du har mistet meget væske (**dehydrering**), for eksempel på grund af
 - langvarig 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 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du er i behandling for akut **hjertesvigt** eller for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med kredsløbet (som f.eks. shock) eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du har en alvorlig infektion, der for eksempel påvirker dine lunger, luftveje eller nyrer. Alvorlige infektioner kan medføre nyreproblemer og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Kontakt lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Spørg lægen til råds, hvis:

- Du skal have en undersøgelse, såsom en røntgenoptagelse eller en scanning, hvor du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, der indeholder jod, ind i blodet.
- Du skal have en større operation.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Sandoz under indgrebet og i nogen tid derefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe, og hvornår du kan genoptage behandlingen med Metformin Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metformin Sandoz.

Risiko for laktatacidose

Metformin Sandoz kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes for laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også øget i tilfælde af ukontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, langvarig faste eller indtagelse af alkohol, væskemangel (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer eller en tilstand med nedsat iltforsyning til en del af kroppen (såsom akut, alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Metformin Sandoz i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (kraftigt væsketab), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller mindre væskeindtag end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Metformin Sandoz, og kontakt omgående lægen eller nærmeste hospital, hvis du oplever symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkrampe
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls.

Laktatacidose er en medicinsk nødsituation, der skal behandles på hospitalet.

Metformin Sandoz alene forårsager ikke hypoglykæmi (hvor blodsukkerniveauet er for lavt). Men hvis du tager Metformin Sandoz sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes, som kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglinider), er der risiko for hypoglykæmi. Hvis du oplever symptomer på hypoglykæmi, såsom svækkelse, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, hjælper det almindeligvis at spise eller drikke noget sukkerholdigt.

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

Kontakt lægen, før du tager Metformin Sandoz, hvis et eller flere af nedennævnte forhold gør sig gældende for dig:

- Symptomerne på **lavt blodsukker**, såsom:
 - svækkelse
 - svimmelhed
 - øget svedtendens
 - hurtig puls
 - synsforstyrrelser
 - koncentrationsbesvær.

Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du spise eller drikke noget sukkerholdigt.

Metformin Sandoz alene sænker ikke blodsukkeret for meget, men det kan være tilfældet med anden diabetesmedicin.

- **Overvægt**
Overhold din kaloriebegrænsende diæt.
- **Brug af andre lægemidler**
Se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Metformin Sandoz”.

Under behandlingen med Metformin Sandoz vil lægen kontrollere din **nyrefunktion mindst en gang om året** eller oftere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion forringes.

Børn under 10 år

Metformin Sandoz er **ikke anbefalet** til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Metformin Sandoz

Hvis du skal have indsprøjet et jodholdigt kontrastmiddel i blodet, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Metformin Sandoz forud for eller på tidspunktet for indsprøjtningen. Din læge vil beslutte, hvornår du skal stoppe, og hvornår du kan genoptage behandlingen med Metformin Sandoz.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Du kan have brug for hyppigere blodsuktermålinger og nyrefunktionstest, eller din læge kan vælge at justere din dosis af Metformin Sandoz. Det er særligt vigtigt at nævne følgende lægemidler:

- lægemidler, der indeholder **alkohol**
- **glukokortikoider**, der er lægemidler, der anvendes til at forebygge afstødning af et organ efter en organtransplantation og til at hæmme betændelse i for eksempel huden eller til at behandle astma
- **lægemidler, der udvider luftvejene**, såsom salbutamol, fenoterol og terbutalin
- lægemidler, der øger urinproduktionen (vanddrivende medicin)
- lægemidler, der anvendes til **behandling af smerter og betændelse** (NSAID'er og COX-2-hæmmere såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler til **behandling af højt blodtryk** (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)

- **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)
- **blodsukkersænkende lægemidler**, såsom insulin eller til indtagelse gennem munden. Hvis du tager ovennævnte lægemidler sammen med Metformin Sandoz, kan det sænke dit blodsukker for meget. Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Brug af Metformin Sandoz sammen med alkohol

Du bør undlade at drikke store mængder alkohol, mens du tager Metformin Sandoz, da det kan øge risikoen for laktacidose (se afsnittet ”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. Tal med din læge om det bliver nødvendigt med ændringer i din behandling eller overvågning af dit blodsukkerniveau. Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Sandoz 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 Sandoz sammen med andre lægemidler, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (såsom sulfonyleurea, 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 du begynder at mærke sådanne symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

Hvis du også tager insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du skal starte med Metformin Sandoz.

Metformin Sandoz 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.

Metformin Sandoz 500 mg:

Voksne

- Anbefalet startdosis: 1 Metformin Sandoz-tablet 2 til 3 gange dagligt.
- Når du har taget Metformin Sandoz i cirka 2 uger, vil lægen måle dit blodsukker og tilpasse dosis derefter.
- Maksimal dosis: 6 Metformin Sandoz-tabletter* dagligt, fordelt på 3 doser.

Børn på 10 år eller derover

- Sædvanlig startdosis: 1 Metformin Sandoz-tablet eller 850 mg* metforminhydrochlorid dagligt.
- Når barnet har taget Metformin Sandoz i cirka 2 uger, vil lægen måle dets blodsukker og tilpasse dosis derefter.
- Maksimal dosis: 4 Metformin Sandoz-tabletter* dagligt fordelt på 2 eller 3 doser.

* Til individuel dosistilpasning kan Metformin Sandoz-tabletter også fås med 850 mg og 1000 mg metforminhydrochlorid.

Personer på 65 år eller derover

Lægen fastsætter dosis på baggrund af din nyrefunktion, da personer i denne aldersgruppe ofte har nedsat nyrefunktion. Se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Metformin Sandoz 850 mg:

Voksne

- Sædvanlig dosis: 1 Metformin Sandoz-tablet 2 til 3 gange dagligt.
- Når du har taget Metformin Sandoz i cirka 2 uger, vil lægen måle dit blodsukker og tilpasse dosis derefter.
- Maksimal dosis: 3000 mg* metforminhydrochlorid dagligt, fordelt på 3 doser.

Børn på 10 år eller derover

- Sædvanlig startdosis: 500 mg* metforminhydrochlorid eller 1 Metformin Sandoz-tablet dagligt.
- Når barnet har taget Metformin Sandoz i cirka 2 uger, vil lægen måle dets blodsukker og tilpasse dosis derefter.
- Maksimal dosis: 2000 mg* metforminhydrochlorid dagligt fordelt på 2 eller 3 doser.

* Til individuel dosistilpasning kan Metformin Sandoz-tabletter også fås med 500 mg og 1000 mg metforminhydrochlorid.

Personer på 65 år eller derover

Lægen fastsætter dosis på baggrund af din nyrefunktion, da personer i denne aldersgruppe ofte har nedsat nyrefunktion.

Se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Indtagelse

Tabletterne skal synkes sammen med et glas vand **under eller efter et måltid**. På denne måde kan du undgå at få bivirkninger, der påvirker din fordøjelse. Delekærven i Metformin Sandoz 850 mg tabletten er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Du må ikke knuse eller tygge tabletterne. Synk hver tablet med et glas vand.

- hvis du tager én dosis dagligt, skal du tage den om morgenen (morgenmad)
- hvis du tager to doser dagligt, skal du tage dem om morgenen (morgenmad) og om aftenen (aftensmad)
- hvis du tager tre doser dagligt, skal du tage dem om morgenen (morgenmad), ved middagstid (frokost) og om aftenen (aftensmad).

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

Overvågning

- Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og tilpasse din dosis af Metformin Sandoz 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 din nyrer fungerer. Du kan have brug for hyppigere kontroller, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.

Behandlingsvarighed

Lægen fastsætter behandlingsvarigheden.

Hvis du har taget for meget Metformin Sandoz

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

Hvis du har taget mere Metformin Sandoz end du skulle, kan du få laktatacidose.

Symptomerne på laktatacidose er uspecifikke, såsom opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af at være utilpas med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær. Øvrige symptomer omfatter lavere kropstemperatur og langsommere hjerteslag. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge, da laktatacidose kan medføre koma. Stop øjeblikkeligt med at tage Metformin Sandoz og kontakt straks en læge eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har flere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

Hvis du holder op med at tage Metformin Sandoz

Hvis du stopper behandlingen med Metformin Sandoz uden lægens samtykke, kan det medføre, at dit blodsukker stiger ukontrollerbart. Dette øger risikoen for på længere sigt at beskadige eksempelvis øjnene, nyrerne og blodkarrene.

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.

Metformin Sandoz kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) men meget alvorlig bivirkning, der kaldes for laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis det sker for dig, skal du **stoppe med at tage Metformin Sandoz og omgående kontakte lægen eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan resultere i koma.

Andre mulige bivirkninger

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

- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- appetitløshed.

Disse bivirkninger opstår hovedsageligt i begyndelsen af behandlingen. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager Metformin Sandoz sammen med eller lige efter et måltid. Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Sandoz og kontakte din læge.

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

- ændret smagssans
- nedsat eller lavt B₁₂-vitaminindhold i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, betændelse i tungen (glossitis), prikkende og snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan arrangere nogle tests for at finde ud af årsagen til dine symptomer, fordi nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller andre ikke-relaterede helbredsproblemer.

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

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- rødfarvning af huden
- kløe
- kløende hududslæt

- afvigende leverfunktionstal eller leverbetændelse; dette kan medføre:
 - træthed
 - appetitløshed
 - vægttab
 - med eller uden gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

Hvis dette sker, skal du straks stoppe behandlingen med Metformin Sandoz og kontakte lægen.

Børn og unge

Begrænsede data for børn og unge viste, at bivirkningerne i karakter og sværhedsgrad lignede dem, der er indberettet for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 bliver behandlet med Metformin Sandoz, rådes forældre eller omsorgspersoner til at overvåge, hvordan dette lægemiddel bruges.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Metformin Sandoz 500 mg
En filmoverttrukken tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid, svarende til 390 mg metforminbase.
Metformin Sandoz 850 mg
En filmoverttrukken tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid, svarende til 662,9 mg metforminbase.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon K 90, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

500 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, runde, let bikonvekse fillovertrukne tabletter, der er mærket "M 500" på den ene side og blanke på den anden side.

Tablettens størrelse: 11 mm x 6 mm

Pakningsstørrelser:

- HDPE-tabletbeholder med LDPE-låg eller PP-låg og tørremiddelbeholder med 30, 60, 100, 250, 330, 400 eller 500 fillovertrukne tabletter.
- Blisterpakninger i PVC/aluminium med 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 eller 270 fillovertrukne tabletter.

850 mg fillovertrukne tabletter:

Ovale, hvide, fillovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket "M 850" på den anden side.

Tablettens størrelse: 19 mm x 6,5 mm.

Pakningsstørrelser:

- HDPE-tabletbeholder med LDPE-låg eller PP-låg og tørremiddelbeholder med 30, 60, 100, 200, 250 eller 500 fillovertrukne tabletter.
- Blisterpakninger i PVC/aluminium med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250 eller 300 fillovertrukne tabletter.

Opbevar tørremiddelbeholderen i tabletbeholderen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14. september 2023