

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Actavis 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metformin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Metformin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Actavis indeholder metformin, der er et lægemiddel mod diabetes. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen og får kroppen til at optage sukker (glucose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller lagrer det til fremtidig anvendelse.

Hvis du har diabetes, danner din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller kroppen er ikke i stand til at anvende den insulin, der dannes. Du får derfor for meget sukker i blodet. Metformin Actavis hjælper med at sænke blodsukkeret til så normalt et niveau som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig, vil behandling med Metformin Actavis over en længere periode medvirke til at sænke risikoen for de komplikationer, som er forbundet med diabetes. Metformin er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab.

Hvad Metformin Actavis anvendes til

Metformin Actavis anvendes til at behandle patienter med type-2-diabetes (der også kaldes 'ikke-insulin-afhængig diabetes'), når diæt og motion ikke i sig selv har været nok til at få dit blodsukker under kontrol. Det bruges især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Metformin Actavis alene eller sammen med andre medikamenter til behandling af diabetes (medicin, der tages via munden eller insulin).

Børn på 10 år og ældre samt unge kan tage Metformin Actavis alene eller sammen med insulin.

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

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

Tag ikke Metformin Actavis

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du har ukontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkast, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Når man har ketoacidose, akkumuleres der nogle stoffer, der kaldes ketoner, i blodet, som kan føre til præ-koma (begyndende syreforgiftning). Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtigt og dybt åndedræt, søvnighed eller din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har mistet for meget væske (dehydrering) fra kroppen på grund af langvarig eller voldsom diarré eller gentagen opkastning. Dehydrering kan give nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” herunder).
- hvis du har en alvorlig infektion, der har angrebet lungerne, bronkierne eller nyrerne. Alvorlige infektioner kan give nyreproblemer, som kan øge risikoen for, at du får laktatacidose (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” herunder).
- hvis du bliver behandlet for akut hjertesvigt eller for nylig har haft et hjertetilfælde, har alvorlige problemer med blodomløbet (såsom shock) eller har problemer med at trække vejret. Det kan medføre, at vævet i din krop får for lidt ilt, som øger risikoen for, at du får laktatacidose (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” herunder).
- hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du tale med lægen, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Sørg for at bede din læge om råd:

- hvis du skal have en undersøgelse, såsom røntgen eller scanning, der involverer injektion af jodholdigt kontrastmiddel i blodet.
- hvis du skal gennemgå en større operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin Actavis i et vist tidsrum før og efter undersøgelsen eller operationen. Din læge vil beslutte, om du har brug for anden behandling i dette tidsrum. Det er vigtigt, at du følger din læges anvisninger nøje.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metformin Actavis.

Risiko for laktatacidose

Metformin Actavis kan fremkalde en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose, specielt hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose øges også ved ukontrolleret 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 yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

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

Metformin Actavis er ikke i sig selv årsag til hypoglykæmi (for lidt sukker i blodet). Men hvis du ved behandling af diabetes tager Metformin Actavis sammen med andre typer medicin, der kan give dig hypoglykæmi (som f.eks. sulfonylurinstoffer, insulin eller meglitinider), er der en risiko for hypoglykæmi. Hvis du får symptomer på hypoglykæmi som f.eks. svaghed, svimmelhed, øget svedproduktion, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær, vil det normalt hjælpe, at spise eller drikke noget, der indeholder sukker.

Under behandling med Metformin Actavis vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårlig.

Brug af andre lægemidler sammen med Metformin Actavis

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, f.eks. i forbindelse med røntgenundersøgelse eller skanning, skal du stoppe med at tage Metformin Actavis forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Actavis, og hvornår du kan genoptage den.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Actavis. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- 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-hæmmer og angiotensin II-receptorantagonister).
- beta-2 agonister, såsom salbutamol eller terbutalin (bruges til behandling af astma).
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller ved astma).
- 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).
- andre lægemidler til behandling af sukkersyge.

Brug af Metformin Actavis sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, 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. Det kan være nødvendigt med ændringer i din behandling eller overvågning af dit blodsukterniveau.

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Actavis er ikke i sig selv årsag til hypoglykæmi (for lidt sukker i blodet). Det betyder, at det ikke påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Men hvis du ved behandling af diabetes tager Metformin Actavis sammen med andre typer medicin, der kan give dig hypoglykæmi (som f.eks. sulfonylurinstoffer, insulin eller meglitinider), skal du være ekstra forsigtig. Symptomer på hypoglykæmi er svaghed, svimmelhed, øget svedproduktion, hurtigt hjerteslag, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Metformin Actavis

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

Metformin Actavis kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Du skal stadig følge de råd om diæt, som lægen har givet dig, og motionere regelmæssigt.

Den anbefalede dosis er

Børn på 10 år og ældre samt unge skal normalt starte med 500 mg eller 850 mg Metformin Actavis en gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2000 mg taget i 2 eller 3 opdelte doser. Medicinen bør kun bruges til børn i aldersgruppen 10-12 år, hvis lægen specifikt anbefaler det, da erfaringerne fra denne aldersgruppe er begrænset.

Voksne starter normalt med 500 mg eller 850 mg Metformin Actavis to eller tre gange om dagen. Den maksimale daglige dosis er 3000 mg taget i 3 opdelte doser.

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

Hvis du også tager insulin, vil lægen forklare dig, hvordan du starter med at tage Metformin Actavis.

Overvågning

- Lægen vil tage regelmæssige blodsukkertests og tilpasse din dosis Metformin Actavis til dit blodsukkerniveau. Sørg for at tale med lægen regelmæssigt. Dette er specielt vigtigt for børn og unge og for ældre.
- Lægen vil også mindst en gang om året tjekke, om dine nyrer fungerer godt. Du skal måske tjekkes oftere, hvis du er ældre, eller dine nyrer ikke fungerer normalt.

Sådan skal du tage Metformin Actavis

Tag Metformin Actavis samtidig med eller efter et måltid. Så undgår du at få bivirkninger, der påvirker din fordøjelse.

Tabletten må ikke knuses eller tygges. Metformin Actavis tabletten på 1000 mg kan deles i to lige store dele. Synk tabletten eller hver halvdel af tabletten med et glas vand.

- Hvis du tager en dosis om dagen, skal du tage den om morgenen (i forbindelse med morgenmaden),
- Hvis du tager to opdelte doser om dagen, skal du tage den ene om morgenen (i forbindelse med morgenmaden) og den anden om aftenen (i forbindelse med aftensmaden),
- Hvis du tager tre opdelte doser om dagen, skal du tage den første om morgenen (i forbindelse med morgenmaden), den næste til middag (i forbindelse med frokost) og den sidste om aftenen (i forbindelse med aftensmaden).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du efter nogen tid føler, at virkningen af Metformin Actavis er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Metformin Actavis

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

Hvis du har taget mere Metformin Actavis, end du skal, kan du få laktacidose. Symptomer på laktacidose er uspecifikke såsom opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med voldsom træthed og problemer med at trække vejret. Yderligere symptomer er nedsat kropstemperatur og hjertebanken. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du straks søge læge, da laktacidose kan føre til koma. Stop med at tage Metformin Actavis og kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt.

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.

Følgende bivirkninger er meget alvorlige. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage medicinen og tage hen til nærmeste skadestue:

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

- Metformin Actavis kan medføre en meget sjælden men meget alvorlig bivirkning der kaldes laktatacidose, særligt hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke (Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis du oplever dette, **skal du straks stoppe med at tage Metformin Actavis og opsøge læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.
- 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 du oplever dette, skal du **stoppe med at tage Metformin Actavis og tale med lægen**.

Andre mulige bivirkninger er listet efter frekvens nedenfor:

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

- Fordøjelsesproblemer som kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og manglende appetit. Disse bivirkninger opstår oftest i begyndelsen af behandlingen med Metformin Actavis. Det hjælper, hvis du fordeler dosis over dagen, og hvis du tager tabletterne samtidig med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Actavis og tale med lægen.**

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

- Ændringer i smagssans.
- Nedsat eller lavt vitamin B12-niveau i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, øm og rød tunge (glossitis), stikkende og prikkende fornemmelse (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 på grund af andre ikke-relaterede sundhedsproblemer.

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

- Hudreaktioner som rødmen i huden (erytema), kløen eller et kløende udslæt (nældefeber).

Børn og unge

De begrænsede mængder data om børn og unge viste, at arten og alvoren af deres bivirkninger var som dem, der var rapporteret hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 behandles med Metformin Actavis, rådes forældre eller plejepersonale til at holde øje med anvendelsen af lægemidlet.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metformin Actavis indeholder

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid, svarende til 780 mg metforminbase.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: povidon, stearinsyre, kolloid vandfri silica
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide, kapselformede, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket med 'M' og 'T' på hver sin side af delekærven. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400 filmovertrukne tabletter

Tabletbeholdere:

20, 30, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Fremstiller

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shose Str., 26, Dupnitsa, Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Island:	Metformin Actavis
Sverige:	Metformin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.