

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Medical Valley 500 mg filmovertukne tabletter
Metformin Medical Valley 850 mg filmovertukne tabletter
Metformin Medical Valley 1.000 mg filmovertukne 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 medicinen 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 her. 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Metformin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Medical Valley indeholder metforminhydrochlorid, et lægemiddel til behandling af diabetes (sukkersyge). Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen, og som får din krop til at optage sukker (glucose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller oplagrer det til fremtidig brug.

Hvis du har diabetes (sukkersyge), producerer din bugspytkirtel enten ikke tilstrækkeligt med insulin (et hormon), eller kroppen er ikke i stand til at bruge den insulin, som der produceres, på den rigtige måde. Dette fører til et højt blodsukterniveau. Metformin 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 over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes (sukkersyge). Metformin er forbundet med enten stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

Metformin bruges til at behandle patienter med type 2-diabetes (sukkersyge) (også kaldet 'ikke-insulinafhængig diabetes (sukkersyge)'), når diæt og motion ikke har været tilstrækkeligt til at kontrollere blodsukterniveauet. Det bruges især til overvægtige patienter.

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

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

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

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

Tag ikke Metformin Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har ukontrolleret diabetes (sukkersyge), eksempelvis med alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukkerniveau), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer, der kaldes ”ketoner”, ophobes i blodet. Dette kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavepine, hurtig og dyb vejrtrækning, træthed eller usædvanlig frugtagtig lugt fra munden.
- hvis du har mistet meget væske (dehydrering) på grund af 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 ’Advarsler og forsigtighedsregler’).
- hvis du har en alvorlig infektion, som f.eks. en infektion i lungerne, luftvejene eller nyrerne. Alvorlige infektioner 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, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer (såsom shock) med kredsløbet eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se ’Advarsler og forsigtighedsregler’).
- hvis du drikker meget alkohol.

Tal med din læge, før du begynder at tage medicinen, hvis noget af ovenstående passer på dig.

Spørg lægen til råds, hvis:

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

Du skal ophøre med at tage metformin 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Metformin kan medføre en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for laktatacidose er også forøget ved ukontrolleret diabetes (sukkersyge), alvorlige infektioner, faste i lang tid eller længerevarende alkoholforbrug, dehydrering (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og tilstande med nedsat iltforsyning til en kropsdel (såsom akut, alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Stop indtagelsen af Metformin Medical Valley i en kort periode, hvis du får en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (stort væsketab), såsom kraftig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere vejledning.

Stop indtagelsen af Metformin Medical Valley, og kontakt omgående lægen eller nærmeste hospital, hvis du får symptomer på laktatacidose, da det kan medføre koma.

Symptomer på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavepine
- muskelkramper

- en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed
- vejrtrækningsbesvær
- lavere kropstemperatur og langsommere hjerteslag

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

Hvis du skal gennemgå en større operation, skal du stoppe med at tage metformin under indgrebet og i nogen tid derefter. Din læge vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med metformin, og hvornår du skal genoptage den.

Metformin alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis du imidlertid tager metformin sammen med anden medicin til behandling af diabetes (sukkersyge), der kan forårsage hypoglykæmi (f.eks. sulfonylurinstoffer, 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.

Under behandlingen med metformin vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året, eller hyppigere hvis du er ældre og/eller har nedsat nyrefunktion.

Brug af anden medicin sammen med Metformin Medical Valley

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 før injektionen eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med metformin, og hvornår du skal genoptage den.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du kan have brug for ekstra hyppige blodsukker- og nyrefunktionsprøver, eller din læge skal måske justere doseringen af metformin. Det er særligt vigtigt, at du nævner følgende:

- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib).
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere 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 astma).
- lægemidler, der kan ændre mængden af metformin i blodet, især hvis du har nedsat nyrefunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andre lægemidler til behandling af diabetes (sukkersyge).

Brug af Metformin Medical Valley sammen med alkohol

Du skal undlade at drikke for meget alkohol, når du tager metformin, da det øger risikoen for laktatacidose (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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis det bliver nødvendigt at ændre din behandling eller at overvåge dine blodsukkerniveauer.

Du bør ikke anvende dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin 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 sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes

(sukkersyge), og som kan føre til hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter kraftsløshed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis du begynder at mærke sådanne symptomer.

Metformin Medical Valley indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Metformin Medical Valley

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

Metformin 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 på 10 år og derover samt unge starter i reglen med 500 mg eller 850 mg metforminhydrochlorid én gang daglig. Den maksimale daglige 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 metforminhydrochlorid to eller tre gange daglig. Den maksimale daglige dosis er 3.000 mg fordelt på 3 doser.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

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

Overvågning

- Din læge vil jævnligt tjekke dit blodsukkerniveau og vil tilpasse din dosis af metformin til dine blodsukkerniveauer. 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 Medical Valley

Indtag metformin sammen med eller efter et måltid. Dermed undgår du bivirkninger, som påvirker fordøjelsen.

Undlad at knuse eller tygge tabletterne. Synk hver tablet sammen med et glas vand.

- 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 er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet om det.

Hvis du har taget for meget Metformin Medical Valley

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

Hvis du har taget for meget metformin, kan du muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er uspecifikke og omfatter opkastning, mavepine med muskelkramper, generel

utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Øvrige symptomer omfatter lavere kropstemperatur og langsommere hjerteslag. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du søge øjeblikkelig lægehjælp, eftersom laktatacidose kan medføre koma. Stop straks med at tage Metformin Medical Valley, og kontakt omgående lægen eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Medical Valley

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Metformin kan forårsage en meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer), men meget alvorlig bivirkning, kaldet laktatacidose (se afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler'). Hvis det sker for dig, skal du **stoppe med at tage Metformin Medical Valley og kontakte lægen eller nærmeste hospital med det samme**, eftersom laktatacidose kan medføre koma.

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

- fordøjelsesproblemer såsom kvalme, opkastning, diarré, mavepine og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen med metformin. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over dagen, og hvis du tager metformin sammen med eller lige efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Medical Valley og kontakte din læge.**

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

- smagsforandringer
- nedsat eller lavt indhold af vitamin B12 i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, en øm og rød tunge (tungebetændelse), prikken og stikken (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan foretage 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 helbredsproblemer.

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. Symptomerne på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler').
- 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 Metformin Medical Valley og kontakte lægen.**
- hudreaktioner såsom rødme (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).

Yderligere bivirkninger hos 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

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 Medical Valley, rådes forældre og omsorgspersoner til at overvåge korrekt brug af medicinen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metformin Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: metforminhydrochlorid.

Metformin Medical Valley 500 mg filmovertrukne tabletter:

En filmovertrukken tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid, svarende til 390 mg metformin.

Metformin Medical Valley 850 mg filmovertrukne tabletter:

En filmovertrukken tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid, svarende til 662,9 mg metformin.

Metformin Medical Valley 1.000 mg filmovertrukne tabletter:

En filmovertrukken tablet indeholder 1.000 mg metforminhydrochlorid, svarende til 780 mg metformin.

Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K-30, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid, rensed talcum, macrogol 6000, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Metformin Medical Valley 1.000 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale (19 mm x 10,5 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med '10' og '00' præget på hver sin side af den dybe delekærv på den ene side og delekærv på den anden side.

Metformin Medical Valley 850 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde (13,5 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er præget med '850' på den ene side og blanke på den anden side.

Metformin Medical Valley 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde (11 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er præget med '500' på den ene side og blanke på den anden side.

Metformin Medical Valley 500 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterkort af klar PVC/PVDC/aluminium med 14 tabletter. Pakningsstørrelser: 14, 28, 56 og 84 tabletter.

Metformin Medical Valley 500 mg filmovertukne tabletter fås i HDPE-beholdere. Pakningsstørrelser: 105, 112, 336 og 400 tabletter.

Metformin Medical Valley 850 mg filmovertukne tabletter fås i blisterkort af klar PVC/PVDC/aluminium med 10 tabletter. Pakningsstørrelser: 100 og 200 tabletter.

Metformin Medical Valley 850 mg filmovertukne tabletter fås i HDPE-beholdere. Pakningsstørrelse: 105 tabletter.

Metformin Medical Valley 1.000 mg filmovertukne tabletter fås i blisterkort af klar PVC/PVDC/aluminium med 14 tabletter. Pakningsstørrelser: 14, 28, 56 og 84 tabletter.

Metformin Medical Valley 1.000 mg filmovertukne tabletter fås i HDPE-beholdere. Pakningsstørrelser: 63, 75 og 210 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Kroatien

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

Danmark	Metformin "Medical Valley"
Sverige	Metformin Medical Valley 500 mg filmdragerade tabletter
	Metformin Medical Valley 850 mg filmdragerade tabletter
	Metformin Medical Valley 1000 mg filmdragerade tabletter
Norge	Metformin Medical Valley 500 mg filmdrasjerte tabletter
	Metformin Medical Valley 850 mg filmdrasjerte tabletter
	Metformin Medical Valley 1000 mg filmdrasjerte tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2024