

Indlægsseddel: Information til patienten

Metformin Zentiva 500 mg filmoovertrukne tabletter
Metformin Zentiva 850 mg filmoovertrukne tabletter
Metformin Zentiva 1000 mg filmoovertrukne 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Metformin Zentiva indeholder det aktive stof metformin, som er et lægemiddel til behandling af sukkersyge (diabetes). Det tilhører 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. Din krop bruger sukker til at producere energi eller lagre det til senere brug.

Hvis du har sukkersyge, producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller din krop får ikke det fulde udbytte af den insulin, som produceres. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Metformin Zentiva hjælper med at sænke blodsukkerniveauet til et niveau, der er så tæt på det normale som muligt.

Hvis du er voksen og overvægtig, kan langvarig brug af Metformin Zentiva også hjælpe med at nedsætte risikoen for følgesygdomme til sukkersyge. Metformin Zentiva forbindes med enten stabil kropsvægt eller et beskedent vægttab.

Metformin Zentiva anvendes til at behandle patienter med type 2-sukkersyge (også kaldet ikke-insulinkrævende sukkersyge), hvor diæt og motion alene ikke har været nok til at få blodsukkerniveauet under kontrol. Det anvendes især til overvægtige patienter.

Voksne kan tage Metformin Zentiva alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af sukkersyge (lægemidler, der indtages gennem munden, eller insulin).

Metformin Zentiva kan gives alene eller sammen med insulin til børn fra 10 år og opefter samt til unge.

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

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

Tag ikke Metformin Zentiva

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Zentiva (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har dårligt kontrolleret sukkersyge, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se "Risiko for laktatacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed, eller din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har mistet for meget væske fra kroppen (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller svær diarré, eller hvis du har kastet op mange gange i træk. Væskemangel kan føre til nyreproblemer, hvilket kan give dig risiko for laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du har en alvorlig infektion, f.eks. en infektion, der påvirker dine lunger eller bronkier eller dine nyrer. Alvorlige infektioner kan føre til nyreproblemer, hvilket kan give dig risiko for laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du bliver behandlet for hjertesvigt eller for nylig har haft et hjertetilfælde, har alvorlige problemer med kredsløbet (såsom chok) eller har vejrtrækningsproblemer. Dette kan føre til mangel på ilt i vævet, hvilket kan give dig risiko for laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage denne medicin.

Sørg for at spørge lægen til råds:

- hvis du skal have en undersøgelse, såsom røntgen eller en scanning, der involverer indsprøjtning i blodet af et kontrastmiddel, som indeholder jod.
- hvis du skal have foretaget en større operation.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metformin Zentiva.

Risiko for laktatacidose

Metformin Zentiva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel) (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver medicinsk tilstand, hvor dele af kroppen har nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

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

Stop med at tage Metformin Zentiva 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 Zentiva og kontakt omgående en 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 medicinsk nødsituation, der skal behandles på et hospital.

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Metformin Zentiva

Hvis du skal have indsprøjet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Metformin Zentiva forud for eller på tidspunktet for indsprøjtningen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Zentiva, og hvornår du kan genoptage den igen.

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 og din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Zentiva. 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-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- beta-2-agonister, såsom salbutamol eller terbutalin (anvendes mod astma)
- kortikosteroider (anvendes til behandling af forskellige sygdomme, såsom alvorlig betændelse i huden eller til astma)
- medicin, der kan ændre mængden af Metformin Zentiva i dit blod, især hvis du har nedsat nyrefunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andre lægemidler til behandling af sukkersyge.

Brug af Metformin Zentiva sammen med alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Sukkersyge bør behandles med insulin under graviditet.

Kontakt din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, så din læge kan ændre din behandling.

Metformin Zentiva anbefales ikke, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Zentiva alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau).

Dette betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Du skal dog være meget forsigtig, hvis du tager Metformin Zentiva sammen med anden sukkersygemedicin, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke køre bil eller anvende maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

Metformin Zentiva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Metformin Zentiva

Tag altid Metformin Zentiva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Metformin Zentiva kan ikke erstatte fordelene ved en sund livsstil. Du skal fortsat følge de kostråd, som din læge har givet dig, og sørge for at få regelmæssig motion.

Den anbefalede dosis er

Børn på 10 år og derover samt unge starter sædvanligvis med Metformin Zentiva 500 mg eller 850 mg én gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2000 mg, der fordeles på 2 eller 3 doser. Behandling af børn mellem 10 og 12 år anbefales kun efter specifikt råd fra lægen, da erfaring i denne aldersgruppe er begrænset.

Voksne starter sædvanligvis med Metformin Zentiva 500 mg eller 850 mg to eller tre gange dagligt. Den maksimale daglige dosis er 3000 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 skal starte med Metformin Zentiva.

Overvågning

- Din læge vil jævnligt kontrollere dit blodsukkerniveau og tilpasse din dosis af Metformin Zentiva til dine blodsukkerniveauer. Sørg for at tale regelmæssigt med din læge. Dette er særligt vigtigt for børn og unge, eller hvis du er ældre.
- Din læge vil også mindst én gang om året undersøge, hvor godt dine nyrer virker. Du kan have brug for hyppigere undersøgelser, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke virker normalt.

Sådan tager du Metformin Zentiva

Tag Metformin Zentiva sammen med eller efter et måltid.

På denne måde kan du undgå at få bivirkninger, der påvirker din fordøjelse.

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 Zentiva er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for mange Metformin Zentiva

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

Hvis du har taget for meget Metformin Zentiva, kan du få laktatacidose.

Symptomerne på laktatacidose er uspecifikke, for eksempel opkastning, mavesmerter med muskelkramper, en generel følelse af at være utilpas med voldsom træthed og vejrtrækningsbesvær.

Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge, da laktatacidose kan medføre koma. Stop øjeblikkeligt med at tage Metformin Zentiva og kontakt straks en læge eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Metformin Zentiva

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

Tag den næste dosis på det sædvanlige 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 kan forekomme:

Metformin Zentiva kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) 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 Zentiva og omgående kontakte lægen eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan resultere i koma.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Problemer med fordøjelsen, såsom kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer oftest i starten af behandlingen med Metformin Zentiva. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager Metformin Zentiva sammen med eller umiddelbart efter et måltid.

Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin Zentiva og tale med din læge.

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

- Smagsforandringer.

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”).
- unormale resultater i leverfunktionstests eller hepatitis (betændelse i leveren; dette kan forårsage træthed, appetitløshed, vægttab med eller uden gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene).
Hvis dette sker, **skal du stoppe med at tage Metformin Zentiva og tale med din læge.**
- hudreaktioner, såsom rødme i huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- lavt B12-vitaminindhold i blodet.

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, sygeplejerske 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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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 Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Hver Metformin Zentiva 500 mg filmovertrukket tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metformin.
Hver Metformin Zentiva 850 mg filmovertrukket tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metformin
Hver Metformin Zentiva 1000 mg filmovertrukket tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til 780 mg metformin
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: hypromellose, natriumcarbonat, vandfri, povidon, magnesiumstearat
Filmovertræk: hypromellose, macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Metformin Zentiva 500 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter. På den ene side af tabletten er en V-formet delekærv indgraveret.

Tablettens diameter er cirka 12 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Metformin Zentiva 850 mg filmovertrukne tabletter: hvide, aflange filmovertrukne tabletter.

Der er en V-formet delekærv på begge sider af tabletten.

Tablettens dimensioner er cirka 19 x 8,7 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Metformin Zentiva 1000 mg filmovertrukne tabletter: hvide, aflange filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side og en V-formet delekærv delekærv på den anden.

Tablettens dimensioner er cirka 19 × 10 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

PVC/aluminium-blisterpakninger

Pakningsstørrelser:

Metformin Zentiva 500 mg fås i pakningsstørrelser med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 180, 300, 400 og 500 filmovertrukne tabletter.

Metformin Zentiva 850 mg fås i pakningsstørrelser med 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180, 200 og 500 filmovertrukne tabletter.

Metformin Zentiva 1000 mg fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120 og 180 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Repræsentant:

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Fremstiller

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

Bukarest cod 032266

Romania

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

Tjekkiet: Mulado

Danmark, Estland, Tyskland, Letland, Norge: Metformin Zentiva
Frankrig: Metformine Zentiva
Finland, Sverige: Metforminhydrochlorid Zentiva
Litauen: Metforminhydrochlorid Zentiva
Polen, Rumænien: Zenofor
Slovakiet: Mirovian

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08-05-2023