

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin Teva B.V. 500 mg filmoovertrukne tabletter
Metformin Teva B.V. 850 mg filmoovertrukne tabletter
Metformin Teva B.V. 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 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 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 Teva B.V.
3. Sådan skal du tage Metformin Teva B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metformin Teva B.V. indeholder metformin, som er et lægemiddel til behandling af 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 diabetes, 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 Teva B.V. 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 Teva B.V. også hjælpe med at nedsætte risikoen for følgesygdomme til diabetes. Metformin Teva B.V. forbindes med enten stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

Metformin Teva B.V. anvendes til at behandle patienter med type 2-diabetes (også kaldet ikke-insulinkrævende diabetes), 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 Teva B.V. alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes (lægemidler, der indtages gennem munden, eller insulin).

Metformin Teva B.V. 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 Teva B.V.

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

Tag ikke Metformin Teva B.V.

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Teva B.V. (angivet i punkt 6).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, 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, og 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" nedenfor).
- 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" nedenfor).
- hvis du bliver behandlet for akut hjertesvigt eller for nylig har haft et hjertetilfælde, har alvorlige problemer med kredsløbet (såsom shock) eller har vejrtrækningsproblemer. Dette kan føre til mangel på ilt i vævet, hvilket kan give dig risiko for laktatacidose (se "Advarsler og forsigtighedsregler" nedenfor).
- hvis du drikker meget alkohol.

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

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 Teva B.V. 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 Teva B.V.

Risiko for laktatacidose

Metformin Teva B.V. 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 (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

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

Du skal stoppe med at tage Metformin Teva B.V. 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.

Du skal stoppe med at tage Metformin Teva B.V. og omgående kontakte en læge eller det 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.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Metformin Teva B.V. før indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Teva B.V., og hvornår du kan genoptage behandlingen.

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

Under behandlingen med Metformin Teva B.V. 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 andre lægemidler sammen med Metformin Teva B.V.

Hvis du skal have sprøjtet 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 Teva B.V. forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Teva B.V., og hvornår du kan genoptage behandlingen.

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 Teva B.V. 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)
- lægemidler, der kan ændre mængden af Metformin Teva B.V. 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 diabetes.

Brug af Metformin Teva B.V. sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Metformin Teva B.V., 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 tale med din læge. Din behandling skal måske ændres, eller dine blodsukkerniveauer skal måske kontrolleres. Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Teva B.V. alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Dette betyder, at det ikke vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du skal dog være meget forsigtig, hvis du tager Metformin Teva B.V. sammen med anden diabetesmedicin, der kan forårsage hypoglykæmi (såsom sulfonylurinstoffer, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter svaghed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig hjerterytme, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Teva B.V.

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

Metformin Teva B.V. 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 500 mg eller 850 mg Metformin Teva B.V. en gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 2.000 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 500 mg eller 850 mg Metformin Teva B.V. to eller tre gange dagligt. 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 skal starte med Metformin Teva B.V.

Kontrol

- Din læge vil jævnligt kontrollere dit blodsukkerniveau og tilpasse din dosis af Metformin Teva B.V. 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 undersøge, hvor godt dine nyrer virker, mindst én gang om året. Du kan have brug for hyppigere undersøgelser, hvis du er ældre, eller hvis dine nyrer ikke virker normalt.

Sådan tager du Metformin Teva B.V.

Tag Metformin Teva B.V. 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 Teva B.V. er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Metformin Teva B.V.

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

Hvis du har taget for meget Metformin Teva B.V., 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. Yderligere symptomer er nedsat kropstemperatur og hjertebanken. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du straks søge læge, da laktatacidose kan medføre koma. Stop omgående med at tage Metformin Teva B.V. og kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Teva B.V.

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 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 Teva B.V. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager Metformin Teva B.V. sammen med eller umiddelbart efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin Teva B.V. og tale med din læge.**

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

- smagsforandringer.
- faldende eller lavt indhold af B12-vitamin i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed (fatigue), øm og rød tunge (glossitis), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan vælge at foretage nogle undersøgelser for at fastlægge årsagen til dine symptomer, da nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller af andre helbredsproblemer.

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

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, særligt hvis dine nyrer ikke fungerer optimalt. Symptomerne 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 du oplever dette, **skal du stoppe med at tage Metformin Teva B.V. og tale med lægen.**
- hudreaktioner, såsom rødme i huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).

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 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 bliver behandlet med Metformin Teva B.V., rådes barnets forældre og omsorgspersoner til at føre tilsyn med, hvordan dette lægemiddel anvendes.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Metformin Teva B.V. efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Teva B.V. indeholder

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Metformin Teva B.V. 500 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metformin.
Metformin Teva B.V. 850 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metformin.
Metformin Teva B.V. 1000 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 1000 mg metforminhydrochlorid svarende til 780 mg metformin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: povidon, silica, vandfri kolloid, magnesiumstearat (E470b).
Filmovertæk: hypromellose (E464), titandioxid (E171) og macrogol (E1521).

Udseende og pakningsstørrelser

- 500 mg: Hvid til råhvid filmoverttrukket oval tablet, præget med "93" på den ene side og "48" på den anden side af tabletten. Tablettens størrelse er ca. 15 mm x 8 mm.
- 850 mg: Hvid til råhvid filmoverttrukket oval tablet, præget med "93" på den ene side og "49" på den anden side af tabletten. Tablettens størrelse er ca. 18 mm x 9 mm.
- 1000 mg: Hvid til råhvid filmoverttrukket oval tablet, på den ene side af tabletten præget med "9" på den venstre side af delekærven og "3" på den højre side af delekærven og på den anden side af tabletten præget med "72" på den venstre side af delekærven og "14" på den højre side af delekærven. Tablettens størrelse er ca. 19 mm x 9 mm.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at synke, og ikke for at kunne dosere to halve doser.

Blisterpakninger:

Metformin Teva B.V. leveres i pakninger med 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 105, 120 og 180 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholdere med propylenhætte og tørremiddel:

Metformin Teva B.V. 500 mg leveres i beholdere med 100, 105, 330, 400 filmovertrukne tabletter.
Metformin Teva B.V. 850 mg leveres i beholdere med 100, 105, 200, 400 filmovertrukne tabletter.
Metformin Teva B.V. 1000 mg leveres i beholdere med 60, 100, 180, 210 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pakninger med beholdere:
Teva Czech Industries s. r. o.
Ostravská 305/29
747 70 Opava, Komárov
Tjekkiet

Pakninger med blistre:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Bulgarien:	Метфодиаб 500 mg филмирани таблетки Metfodiab 500 mg film-coated tablets Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки Metfodiab 850 mg film-coated tablets Метфодиаб 850 mg филмирани таблетки Metfodiab 1000 mg film-coated tablets
Danmark:	Metformin Teva B.V.
Finland:	Metformin ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Metformin ratiopharm 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen Metformin ratiopharm 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Island:	Metformin Teva B.V.
Norge:	Metformin Teva B.V.
Rumænien:	Metformin Teva 500 mg comprimate filmate; Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
Spanien:	Metformina Tevagen 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina Tevagen 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Metformin Teva B.V.
Tyskland:	Metformin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm 850 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm 1000 mg Filmtabletten
Ungarn:	Metformin-Teva 500 mg filmdobletta Metformin-Teva 850 mg filmdobletta Metformin-Teva 1000 mg filmdobletta
Østrig:	Metformin ratiopharm GmbH 850 mg Filmtabletten Metformin ratiopharm GmbH 1000 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2022.