

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Metformin Teva er

Metformin Teva 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, 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 hjælper med at sænke dit blodsukkerniveau til et niveau, der er så tæt på det normale som muligt.

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

Hvad Metformin Teva bruges til

Metformin Teva 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 dit blodsukkerniveau under kontrol. Det anvendes især til overvægtige patienter.

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

Metformin Teva 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

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

- hvis du er allergisk over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Teva (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, 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 af et kontrastmiddel i blodet, som indeholder jod.
- hvis du skal have foretaget en større operation.

Du skal stoppe med at tage Metformin Teva 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.

Risiko for laktatacidose

Metformin Teva 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 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 at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

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

Metformin Teva alene forårsager ikke hypoglykæmi (hvor blodsukkerniveauet er for lavt). Men hvis du tager Metformin Teva 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 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

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 forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Teva, 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 din læge kan ændre din dosis af Metformin Teva. 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 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 sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Metformin Teva, 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 er nødvendigt at ændre i din behandling eller overvåge dit blodsukkerniveau.
- Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Metformin Teva 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 Teva sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes, 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 betjene maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Teva

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

Metformin Teva 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 metforminhydrochlorid én 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 metforminhydrochlorid 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.

Kontrol

- Din læge vil jævnligt kontrollere dit blodsukkerniveau og tilpasse din dosis af Metformin Teva 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 Teva

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

Hvis du har taget for meget Metformin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Metformin Teva, 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, 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 og kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Teva

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 er meget alvorlige, og hvis du får dem, skal du **omgående søge lægehjælp**:

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

- Metformin Teva kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose, særligt hvis dine nyrer ikke fungerer optimalt. Symptomerne på laktatacidose

er uspecifikke (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, **skal du omgående stoppe med at tage Metformin Teva og kontakte en læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

- 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 og tale med din læge**.

Andre bivirkninger omfatter:

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. Det hjælper, hvis du fordeler doserne over hele dagen, og hvis du tager tabletterne sammen med eller umiddelbart efter et måltid. **Hvis symptomerne fortsætter, skal du stoppe med at tage Metformin Teva og tale med din læge.**

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

- Smagsforandringer.
- Nedsat eller lavt B₁₂-vitaminindhold i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, en øm og rød tunge (glossitis), prikkende og snurrende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan foretage nogle tests for at finde ud af årsagen til dine symptomer, da nogle af disse symptomer også kan være forårsaget af diabetes eller på grund af andre ikke-relaterede helbredsproblemer.

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

- 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, rådes barnets forældre og omsorgspersoner til at føre tilsyn med, hvordan dette lægemiddel anvendes.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: metforminhydrochlorid.
Metformin Teva 500 mg: Hver tablet indeholder 500 mg metforminhydrochlorid svarende til 390 mg metformin.
Metformin Teva 850 mg: Hver tablet indeholder 850 mg metforminhydrochlorid svarende til 662,9 mg metformin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: povidon (K30), vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose (E464), macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Metformin Teva 500 mg filmovertrukne tabletter: hvide til råhvide ovale filmovertrukne tabletter, præget med "93" på den ene side og "48" på den anden side.

Metformin Teva 850 mg filmovertrukne tabletter: hvide til råhvide ovale filmovertrukne tabletter, præget med "93" på den ene side og "49" på den anden side.

Metformin Teva 500 mg fås i blisterpakninger med 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 400 og 500 filmovertrukne tabletter og i tabletbeholdere med 100, 105, 180, 330, 400 og 500 filmovertrukne tabletter.

Metformin Teva 850 mg fås i blisterpakninger med 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 250 og 300 filmovertrukne tabletter og i tabletbeholdere med 100, 105, 180, 200, 250 og 400 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:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13

4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	METFORMINE TEVA 500 mg filmomhulde tabletten METFORMINE TEVA 850 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Metformin Teva
Frankrig:	Metformine Teva 500 mg, comprimé pelliculé Metformine Teva 850 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Metformina Teva 500 Metformina Teva 850
Portugal:	Metformina ratiopharm 500 mg Comprimidos revestidos por película Metformina ratiopharm 850 mg Comprimidos revestidos por película
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Metformin 500 mg Tablets Metformin 850 mg Tablets
Sverige:	Metformin Teva 500 mg filmdragerad tablett Metformin Teva 850 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet:	Metformin-Teva 500 mg Metformin-Teva 850 mg
Tyskland:	Metformin-ratiopharm ® 500 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm ® 850 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 02/2024.