

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Metformin Bluefish indeholder metformin, som er et lægemiddel til behandling af diabetes. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes biguanider.

Insulin er et hormon, der produceres af bugspytkirtlen. Det hjælper kroppen med at optage sukker (glucose) fra blodet. Kroppen bruger sukker til at producere energi eller oplagrer det til fremtidig brug. Hvis du har diabetes, producerer din bugspytkirtel enten ikke tilstrækkeligt med insulin, eller kroppen er ikke i stand til at bruge den insulin, der produceres, på den rigtige måde. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Metformin Bluefish 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 Bluefish over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes. Metformin Bluefish er forbundet med enten en stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

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

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

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

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

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

Tag ikke Metformin Bluefish

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin Bluefish (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- 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 og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- Hvis du har mistet meget væske (dehydrering), som f.eks. ved 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, bronkiesystemet 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 behandles for akut hjertesvigt, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer med kredsløbet (som f.eks. shock) eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler').
- Hvis du drikker meget alkohol.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, skal du ikke tage denne medicin, men rådføre dig med lægen.

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 Bluefish 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 Bluefish 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 (sukkersyge), 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 Bluefish 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 Bluefish 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.

Symptomer 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 maternal 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 Bluefish under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Bluefish, og hvornår du kan genoptage den igen.

Metformin Bluefish alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis du imidlertid tager Metformin Bluefish sammen med anden medicin til behandling af diabetes (f.eks. sulfonylurinstof, 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 Bluefish 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 Bluefish

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 Bluefish forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin Bluefish, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal eventuelt have kontrollere dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Metformin Bluefish. 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 (bruges til behandling af astma).
- kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, så som alvorlig betændelse i huden eller ved astma)
- lægemidler, der kan ændre mængden af Metformin Bluefish i dit blod, især hvis du har nedsat nyrefunktion (såsom verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- anden medicin mod sukkersyge.

Brug af Metformin Bluefish sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Under en graviditet har du brug for insulin til behandling af din diabetes. 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. Lægen vil muligvis ændre din behandling.

Du bør ikke tage denne medicin, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin Bluefish 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 Bluefish sammen med anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (såsom sulfonylurea, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter kraftesløshed, svimmelhed, øget svedtendens, hurtig puls, synsforstyrrelser eller koncentrationsbesvær. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis du begynder at mærke sådanne symptomer.

3. Sådan skal du tage Metformin Bluefish

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Metformin Bluefish 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 anbefalede dosis er:

Børn (fra 10 år) og unge starter i reglen med 500 mg eller 850 mg Metformin Bluefish én gang daglig. Den maksimale 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 tilrådet dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Voksne starter oftest med 500 mg eller 850 mg Metformin Bluefish 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 Bluefish.

Overvågning

- Din læge vil jævnligt kontrollere dit blodsukker og tilpasse din dosis af Metformin Bluefish til dit blodsukkerniveau. 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 Bluefish

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

Tabletterne må ikke knuses eller tygges. 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).

Metformin Bluefish 100 mg har en delekærv. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Hvis du efter nogen tid synes, at virkningen af Metformin Bluefish er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet om det.

Hvis du har taget for meget Metformin Bluefish

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

Hvis du har taget for meget Metformin Bluefish, kan du muligvis udvikle laktacidose. Symptomerne på laktacidose er uspecifikke, f.eks opkastning, mavepine med muskelkramper, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Andre symptomer er nedsat kropstemperatur og nedsat hjerterytme. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du straks søge læge, da laktacidose kan medføre koma. Hold omgående op med at tage Metformin Bluefish, og kontakt straks en læge eller det nærmeste hospital.**

Hvis du har glemt at tage Metformin Bluefish

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

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

4. Bivirkninger

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

Metformin Bluefish kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Symptomerne på laktacidose er uspecifikke (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Metformin Bluefish og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktacidose kan føre til koma.

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

- fordøjelsesproblemer, så som kvalme, opkastning, diarré, mavepine og appetitløshed. Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen med Metformin Bluefish. Det hjælper, hvis du opdeler dosis til flere doser om dagen, og hvis du tager Metformin Bluefish sammen med eller lige efter et måltid. Hvis symptomerne fortsætter, skal du holde op med at tage Metformin Bluefish og kontakte din læge.

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

- smagsforandringer
- nedsat eller lavt B12-vitaminindhold i blodet (symptomerne kan omfatte ekstrem træthed (udmattelse), en øm og rød tunge (tungebetændelse), stikken og prikken (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Din læge kan arrangere nogle prøver for at finde ud af årsagen til dine symptomer, fordi nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller skyldes andre urelaterede helbredsproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 personer)

- unormale resultater af leverfunktionstest eller leverbetændelse (kan medføre træthed, appetitløshed, vægttab med eller uden gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene. Hvis du oplever dette, **skal du straks stoppe med at tage Metformin Bluefish og tale med lægen.**
- hudreaktioner, så som rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).

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, 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. Hvis et barn behandles med Metformin Bluefish, 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 (EXP), der står på pakningen. 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 Bluefish indeholder:

- Det aktive stof er metforminhydrochlorid.
Hver filmoverttrukne tabletter indeholder metforminhydrochlorid 500 mg svarende til metforminbase 390 mg.
Hver filmoverttrukne tabletter indeholder metforminhydrochlorid 850 mg svarende til metforminbase 663 mg.
Hver filmoverttrukne tabletter indeholder metforminhydrochlorid 1000 mg svarende til metforminbase 780 mg.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Povidon K 30, magnesiumstearat.
Filmoverttræk: Hypromellose, macrogol.

Udseende og pakningstørrelser

Filmoverttrukket tablet

500 mg:

Hvide, runde, bikonvekse, filmoverttrukne tabletter med 'A' præget på den ene side og '60' præget på den anden side.

850 mg:

Hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med 'A' præget på den ene side og '61' præget på den anden side.

1000 mg:

Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med 'A' præget på den ene side og '62' præget på den anden side med en delekærv mellem '6' og '2'.

Metformin Bluefish er pakket i en blisterpakning.

Metformin Bluefish 500 mg og 850 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 eller 400 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC / PVDC / aluminium), hver blister indeholder 10 eller 14 filmovertrukne tabletter.

Metformin Bluefish 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 eller 120 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC / PVDC / aluminium), hver blister indeholder 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

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

Østrig	Metformin Bluefish 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Danmark	Metformin Bluefish
Frankrig	METFORMINE CRISTERS PHARMA 500 mg/ 850 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE CRISTERS PHARMA 1000 mg, comprimé pelliculé
Irland	Metformine Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Polen	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg tabletki powłokane
Portugal	Metformina Bluefish 850 mg/ 1000 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	METFORMINA BLUEFISH 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Metformin Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27. maj 2025