

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Metformin EQL 500 mg filmuhúðaðar töflur Metformin EQL 850 mg filmuhúðaðar töflur metformin hýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Metformin EQL og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metformin EQL
3. Hvernig nota á Metformin EQL
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metformin EQL
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Metformin EQL og við hverju það er notað

Metformin EQL inniheldur metformin, lyf notað til að meðhöndla sykursýki. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast bígvaníð.

Insúlín er hormón sem framleitt er í brisi og hjálpar líkamanum að taka upp glúkósa úr blóðinu. Líkaminn notar glúkósa til að framleiða orku eða geymir hann til að nota síðar. Ef þú ert með sykursýki framleiðir brisið ekki nægilega mikið insúlín eða líkaminn getur ekki nýtt nægilega vel það insúlín sem framleitt er. Þetta leiðir til hárra blóðsykursgilda. Metformin EQL hjálpar til við að lækka blóðsykur að gildi sem er eins eðlilegt og hægt er.

Ef þú ert fullorðinn einstaklingur og of þungur, getur notkun Metformin EQL til lengri tíma einnig dregið úr hættu á fylgikvillum sykursýki. Metformin EQL hefur verið tengt við annaðhvort stöðuga líkamsþyngd eða lítilsháttar þyngdartap.

Metformin EQL er notað til að meðhöndla sjúklinga með sykursýki af tegund 2 (einnig nefnd „insúlínóháð sykursýki“) þegar mataræði og hreyfing ein og sér nægja ekki til að stjórna blóðsykursgildum, einkum hjá sjúklingum með offitu.

Fullorðnir geta notað Metformin EQL eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum til meðferðar á sykursýki (lyf til inntöku eða insúlín).

Börn sem eru 10 ára og eldri og unglingar geta notað Metformin EQL eitt sér eða ásamt insúlíni.

2. Áður en byrjað er að nota Metformin EQL

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Metformin EQL:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir metformini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú ert með mikið skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með sykursýki sem ekki hefur náðst stjórn á, með t.d. mikla blóðsykurshækkun (mikið magn glúkósa í blóði), ógleði, uppköst, niðurgang, hratt þyngdartap, mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Hætta á mjólkursýrublóðsýringu“ hér á eftir) eða ketónblóðsýringu. Ketónblóðsýring er ástand þar sem efni sem nefnast „ketónar“ safnast upp í blóðinu, sem getur leitt til sykursýkisfordás. Einkennin eru m.a. magaverkur, hröð og djúp öndun, syfja eða óvenjuleg ávaxtalykt af andardrætti.
- ef líkaminn hefur tapað of miklu vatni (vökvatap), t.d. vegna langvarandi eða mikils niðurgangs, eða ef þú hefur kastað upp nokkrum sinnum í röð. Vökvatap getur leitt til nýrnvandamála, sem geta valdið mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, t.d. sýkingu sem hefur áhrif á lungu, barka eða nýru. Alvarlegar sýkingar geta leitt til nýrnakvilla, sem geta valdið mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- ef þú ert á meðferð við bráðri hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall, átt við alvarleg blóðrásarvandamál (eins og lost) eða öndunarerfiðleika að stríða. Þetta getur leitt til súrefnisskorts í vefjum, sem getur valdið mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- ef þú drekkur mikið áfengi.

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu ekki nota lyfið án þess að ræða við lækni.

Leitaðu ráða hjá læknum ef

- þú þarft að fara í skoðun, eins og röntgenskoðun eða tölvusneiðmynd, þar sem skuggaefnum sem innihalda jöð er dælt inn í blóðrás
- þú þarft að fara í stóra skurðaðgerð

Þú verður að hætta notkun Metformin EQL í ákveðinn tíma fyrir og eftir skoðun eða skurðaðgerð. Læknirinn mun ákveða hvort þú þurfir á annarri meðferð að halda á þessum tíma. Það er mikilvægt að fara nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hætta á mjólkursýrublóðsýringu

Metformin EQL getur valdið mjög alvarlegri aukaverkun, mjólkursýrublóðsýringu, sem kemur örsjaldan fyrir, einkum ef nýrun starfa ekki á eðlilegan hátt. Hættan á að fá mjólkursýrublóðsýringu er einnig aukin þegar um er að ræða sykursýki sem ekki næst stjórn á, alvarlegar sýkingar, langa föstu eða áfengisneyslu, vökvaskort (sjá frekari upplýsingar hér aftar), lifrarkvilla og hvers konar ástand þar sem súrefnisflæði til hluta líkamans er skert (eins og bráður alvarlegur hjartasjúkdómur).

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu ræða við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn til að fá frekari leiðbeiningar ef:

- Þú ert með þekktan arfgengan sjúkdóm sem hefur áhrif á hvatbera (orkuframleiðandi þættir í frumum) eins og MELAS heilkenni (hvatberaheilakvilli ásamt mjólkursýrublóðsýringu og köstum sem líkjast heilablóðfalli) eða MIDD (sykursýki ásamt heyrnarleysi sem erfist frá móður).
- Þú færð einhver af þessum einkennum eftir að þú byrjar að nota metformín: flog, skerta vitræna getu, erfiðleika við líkamshreyfingar, einkenni sem benda til taugaskemmda (t.d. verk eða dofa), migreni og heyrnarleysi.

Hættu að nota Metformin EQL í skamman tíma ef þú ert með sjúkdómsástand sem tengist vökvaskorti, eins og mikil uppköst, niðurgang, hita, ert útsett/ur fyrir hita eða drekkur minna af vökvæm venjulega. Ræddu við lækinn til að fá frekari leiðbeiningar.

Hættu að nota Metformin EQL og hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef þú finnur fyrir einhverju einkennum mjólkursýrublóðsýringar, þar sem þetta ástand getur leitt til dás.

Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru m.a.:

- uppköst
- kviðverkur (magaverkur)
- vöðvakrampar
- almenn vanlíðan og mikil þreyta
- öndunarerfiðleikar
- lækkaður líkamshiti og hægari hjartsláttur

Mjólkursýrublóðsýring er lífshættulegt bráðaástand sem þarfnast meðhöndlunar á sjúkrahúsi.

Ef þú þarft að fara í stóra skurðaðgerð verður þú að hætta að nota Metformin EQL á meðan á aðgerðinni stendur og í einhvern tíma á eftir. Læknirinn ákveður hvenær þú átt að hætta að nota Metformin EQL og hvenær þú mátt byrja aftur að nota það.

Metformin EQL eitt sér veldur ekki blóðsykursfalli (of lágum blóðsykri) en ef þú notar Metformin EQL með öðrum lyfjum við sykursýki, sem geta valdið blóðsykursfalli (t.d. súlfónýlúrea lyf, insúlín, meglítíníð), er hætta á blóðsykursfalli. Ef þú færð einkenni blóðsykursfalls, eins og slappleika, svima, aukna svitamyndun, hraðan hjartslátt, sjóntruflanir eða einbeitingarerfiðleika, hjálpar yfirleitt að borða eða drekka eitthvað sem inniheldur sykur.

Á meðan á meðferð með Metformin EQL stendur mun læknirinn athuga nýrnastarfsemi þína að minnsta kosti einu sinni á ári, eða oftar ef þú ert öldruð/aldraður og/eða ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun annarra lyfja samhliða Metformin EQL

Ef þú þarft að fá inndælingu í blóðrás með skuggaefni sem inniheldur jöð, t.d. fyrir röntgenskoðun eða tölvusneiðmynd, þarft þú að hætta notkun Metformin EQL fyrir eða þegar inndæling á sér stað. Læknirinn ákveður hvenær þú átt að hætta að nota Metformin EQL og hvenær þú mátt byrja aftur að nota það.

Láttu lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Hugsanlega er þörf á fleiri rannsóknum á blóðsykri og nýrnastarfsemi hjá þér, eða læknirinn gæti þurft að breyta skammti Metformin EQL. Það er sérstaklega mikilvægt að nefna eftirfarandi:

- lyf sem auka þvagmyndun (þvagæsilyf).
- lyf notuð við verk og bólgu (bólgyeyðandi verkjalyf (NSAID) og COX-2 hemlar, eins og ibuprofen og celecoxib).
- ákveðin lyf við háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar og angíótensín II viðtakablokkar).
- beta-2 örvar, eins og salbutamol eða terbutalin (notaðir við astma).
- barksterar (notaðir við ýmsum kvillum, eins og mikilli bólgu í húð eða astma).
- lyf sem geta haft áhrif á magn metformins í blóðinu, sérstaklega ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (t.d. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- önnur lyf sem notuð eru við sykursýki.

Notkun Metformin EQL með áfengi

Forðist mikla áfengisneyslu á meðan Metformin EQL er notað, þar sem það getur aukið hættuna á mjólkursýrublóðsýringu (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Á meðgöngu þarftu á insúlíni að halda til að meðhöndla sykursýkina. Ef þú ert þunguð, heldur að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu láta lækninn vita svo hann geti breytt meðferðinni.

Þetta lyf er ekki ráðlagt ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagið er fyrirhuguð.

Akstur og notkun véla

Metformin EQL eitt sér veldur ekki blóðsykursfalli (of lítið af glúkósa í blóði). Þetta þýðir að lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hins vegar skal gæta sérstakrar varúðar ef Metformin EQL er notað ásamt öðrum sykursýkislyfjum sem geta valdið blóðsykursfalli (eins og sulfónýlúrea lyfjum, insúlíni, meglítíníðum). Einkenni blóðsykursfalls eru m.a. slappleiki, svimi, aukin svitamyndun, hraður hjartsláttur, sjóntruflanir eða einbeitingarerfiðleikar. Ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Metformin EQL

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Metformin EQL kemur ekki í stað jákvæðra áhrifa sem heilbriggt lífni hefur. Haltu áfram að fylgja öllum ráðum lækningarsins varðandi mataræði og stundaðu reglulega hreyfingu.

Ráðlagður skammtur

Börn, 10 ára og eldri og unglingar byrja venjulega með 500 mg eða 850 mg af Metformin EQL einu sinni á dag. Hámarks dagskammtur er 2.000 mg, skipt í tvo eða þrjú aðskilda skammta. Meðferð hjá börnum á aldrinum 10 -12 ára er einungis ráðlögð skv. leiðbeiningum lækningarsins, þar sem reynsla hjá þessum aldurshópi er takmörkuð.

Fullorðnir byrjar venjulega með 500 mg eða 850 mg af Metformin EQL tvisvar eða þrisvar á dag. Hámarks dagskammtur er 3.000 mg, skipt í þrjú aðskilda skammta.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi getur verið að lækningin ávísi minni skammti.

Ef þú notar einnig insúlín mun lækningin segja þér hvernig á að hefja meðferð með Metformin EQL.

Eftirlit

- Lækningin mun mæla reglulega blóðsykurinn og aðlaga skammt Metformin EQL skv. blóðsykursgildum. Þú verður að ræða reglulega við lækningin. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir börn og unglinga og ef þú ert aldraður einstaklingur.
- Lækningin mun einnig rannsaka nýrnastarfsemina a.m.k. einu sinni á ári. Þú gætir þurft oftár á eftirliti að halda ef þú ert aldraður einstaklingur eða ef nýrun starfa ekki eðlilega.

Hvernig á að nota Metformin EQL

Taktu Metformin EQL með eða eftir máltíð. Þannig getur þú forðast aukaverkanir sem hafa áhrif á meltingarveginn.

Töflurnar skal hvorki mylja né tyggja. Gleypu hverja töflu með glasi af vatni.

- Ef þú tekur einn skammt á dag, skaltu taka hann að morgni (á morgunverðartíma).
- Ef þú tekur tvo skammta á dag, skaltu taka einn skammt að morgni (á morgunverðartíma) og einn að kvöldi (á kvöldmatartíma).
- Ef þú tekur þrjú skammta á dag, skaltu taka einn skammt að morgni (á morgunverðartíma), einn skammt á hádegi (á hádegisverðartíma) og einn skammt að kvöldi (á kvöldmatartíma).

Ef þér finnast áhrif Metformin EQL vera of mikil eða of lítil að nokkrum tíma liðnum skaltu hafa samband við lækningin eða lyfjafræðing.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú hefur tekið of mikið af Metformin EQL, getur mjólkursýrublóðsýring komið fyrir. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk, eins og uppköst, magaverkur með vöðvakrömpum, almenn vanlíðan og mikil þreyta og öndunarerfiðleikar. Frekari einkenni geta verið lækkaður líkamshiti og minnkuð hjartsláttartíðni. **Ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna skaltu leita strax til læknis þar sem mjólkursýrublóðsýring getur leitt til dás. Hættu strax að nota Metformin EQL og hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús.**

Ef gleymist að taka Metformin EQL

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir:

Metformin EQL getur örsjaldan valdið mjög alvarlegri aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum), sem kallast mjólkursýrublóðsýring (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Ef þetta kemur fyrir hjá þér **verður þú að hætta að nota Metformin EQL og hafa strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús** þar sem mjólkursýrublóðsýring getur leitt til dás.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Meltingarvandamál, t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, magaverkur og lystarleysi. Þessar aukaverkanir koma oftast fyrir í upphafi meðferðar með Metformin EQL. Það getur hjálpað að dreifa skömmtunum yfir daginn og að taka Metformin EQL með eða strax eftir máltíð. **Ef einkennin eru viðvarandi skaltu hætta að nota Metformin EQL og tala við lækninn.**

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Breytingar á bragðskyni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Mjólkursýrublóðsýring. Þetta er alvarlegur fylgikvilli sem kemur örsjaldan fyrir, einkum ef nýrun starfa ekki eðlilega. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknum á lifrarsarfsemi eða lifrabólga (þetta getur valdið þreytu, lystarleysi, þyngdartapi, með eða án gulnunar húðar eða hvítu augna). Ef þetta gerist, hættu að taka Metformin EQL og hafðu samband við lækninn.
- Húðviðbrögð eins og roði í húð, kláði eða ofsakláði.
- Lág gildi B₁₂-vítamíns í blóði.

Börn og unglingar

Takmarkaðar upplýsingar sýna að aukaverkanir hjá börnum og unglungum eru svipaðar að eðli og alvarleika og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Metformin EQL

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Metformin EQL inniheldur

Metformin EQL 500 mg

- Virka innihaldsefnið er metformin hýdróklóríð. Hver Metformin EQL 500 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af metformin hýdróklóríði, sem samsvarar 390 mg af metformini.
- Önnur innihaldsefni eru natrium sterkjuglýkólat, póvídon, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat, títantvíoxíð (E171), talkúm, makrógól, própýlenglýkól, hýprómellósi, vatn.

Metformin EQL 850 mg

- Virka innihaldsefnið er metformin hýdróklóríð. Hver Metformin EQL 850 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 850 mg af metformin hýdróklóríði, sem samsvarar 662,9 mg af metformini.
- Önnur innihaldsefni eru natrium sterkjuglýkólat, póvídon, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat, títantvíoxíð (E171), talkúm, makrógól, própýlenglýkól, hýprómellósi, vatn.

Lýsing á útliti Metformin EQL og pakkningastærðir

Metformin EQL

Metformin EQL 500 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, 11 mm í þvermál, 6,0 mm að þykkt og merktar með „500“ á annarri hliðinni.

Töflurnar eru markaðssettar í plastglasi með barnheldu loki, sem inniheldur 105, 300, 330 eða 400 töflur.

Metformin EQL 850 mg

Metformin EQL 850 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, 13,5 mm í þvermál, 7,1 mm að þykkt og merktar með „850“ á annarri hliðinni.

Töflurnar eru markaðssettar í plastglasi með barnheldu loki, sem inniheldur 105 eða 210 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Svíþjóð

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.