

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metformin “Aurobindo” 500 mg / 850 mg / 1.000 mg filmovertrukne 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 “Aurobindo”
3. Sådan skal du tage Metformin “Aurobindo”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Metformin “Aurobindo” er

Metformin “Aurobindo” 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 (glukose) 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, som der produceres, på den rigtige måde. Dette fører til et højt blodsukkerniveau. Metformin “Aurobindo” 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 “Aurobindo” over en længere periode også medvirke til at sænke risikoen for at få komplikationer, der er forbundet med diabetes. Metformin “Aurobindo” forbundet med enten stabil kropsvægt eller moderat vægttab.

Hvad Metformin “Aurobindo” skal bruges til

Metformin “Aurobindo” 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 “Aurobindo” alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes (lægemidler der indtages via munden eller insulin).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metformin “Aurobindo”

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

Tag ikke Metformin “Aurobindo”

- hvis du er allergisk overfølsom over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin “Aurobindo” (angivet i punkt 6).
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har svær 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 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 Advarsler og forsigtighedsregler).
- hvis du behandles for akut hjertesvigt, for nyligt har haft et hjerteanfald, har alvorlige problemer (såsom chock) med kredsløbet eller har vejrtrækningsbesvær. Dette kan føre til iltmangel i kroppens væv og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (Advarsler og forsigtighedsregler).
- hvis du drikker meget alkohol

Hvis noget af ovenstående passer på dig, tal med din læge, før du begynder at tage lægemidlet.

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 “Aurobindo” 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 “Aurobindo” 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 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 “Aurobindo” 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 “Aurobindo” 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.

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

Metformin "Aurobindo" alene forårsager ikke hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau). Hvis du imidlertid tager Metformin "Aurobindo" sammen med anden medicin til behandling af diabetes, der kan forårsage hypoglykæmi (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 "Aurobindo" 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 "Aurobindo"

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 "Aurobindo" forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Metformin "Aurobindo", 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 "Aurobindo". 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, så som 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 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 "Aurobindo" sammen med alkohol

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

Graviditet, 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.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, i tilfælde af, at det er nødvendigt at foretage ændringer i din behandling eller overvågning af dine blodsukkerniveauer.

Dette lægemiddel bør ikke bruges, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metformin "Aurobindo" 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 "Aurobindo" sammen med andre lægemidler, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (såsom sulfonylurea, insulin, meglitinider). Symptomer på hypoglykæmi omfatter kraftsløshed, 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 "Aurobindo"

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

Metformin "Aurobindo" 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 "Aurobindo" 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 tilrådt dette, da der kun er begrænset erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Voksne starter oftest med 500 mg eller 850 mg Metformin "Aurobindo" to eller tre gange daglig. Den maksimale daglige dosis er 3.000 mg fordelt på tre doser.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan din læge ordinere en lavere dosis.

Hvis du også tager insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du starter med Metformin "Aurobindo".

Overvågning

- Din læge vil jævnligt tjekke dit blodsukkerniveau og vil tilpasse din dosis af Metformin "Aurobindo" til dine blodsukkerniveauer. 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 "Aurobindo"

Indtag tabletterne 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)

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

Hvis du har taget for meget Metformin "Aurobindo"

Hvis du har taget for meget Metformin "Aurobindo", kan du muligvis udvikle laktacidose.

Symptomerne på laktacidose er uspecifikke såsom opkastning, mavepine med muskelkramper, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Øvrige symptomer omfatter lavere kropstemperatur og langsommere hjerteslag. **Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du**

søge øjeblikkelig lægehjælp, eftersom laktatacidose kan medføre koma. Stop straks med at tage Metformin "Aurobindo", og kontakt omgående lægen eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Metformin "Aurobindo"

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

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Metformin "Aurobindo" kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer), 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 "Aurobindo" og kontakte læge eller nærmeste hospital, da laktatacidose kan føre til koma.

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

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

Almindelig(forekommer hos mindre end 1 ud af 10 personer)

- smagsforandringer.
- nedsatte eller lave vitamin B12-niveauer i blodet (symptomer kan omfatte ekstrem træthed, en øm og rød tunge (glossitis), prikke og stikken (paræstesi) eller bleg eller gul hud. Din læge kan arrangere nogle tests for at finde ud af årsagen til dine symptomer, fordi nogle af disse også kan være forårsaget af diabetes eller på grund af andre ikke-relaterede sundhedsproblemer.

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

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, især hvis dine nyrer ikke fungerer som de skal. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- uregelmæssigheder ved leverfunktionstests eller hepatitis (leverbetændelse; dette kan forårsage træthed, appetitløshed, vægttab, med eller uden gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Hvis det sker for dig, **skal du stoppe med at tage Metformin "Aurobindo" og rådføre dig med din læge.**
 - hudreaktioner såsom rødme (erytem), kløe eller et 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 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 "Aurobindo", rådes forældre og omsorgspersoner til at overvåge korrekt brug af lægemidlet.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Metformin "Aurobindo" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, 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 "Aurobindo" 500 mg / 850 mg / 1.000 mg indeholder:

Aktivt stof: metforminhydrochlorid.

Metformin "Aurobindo" 500 mg:

Hver fillovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorid 500 mg svarende til metforminbase 390 mg.

Metformin "Aurobindo" 850 mg:

Hver fillovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorid 850 mg svarende til metforminbase 663 mg.

Metformin "Aurobindo" 1.000 mg:

Hver fillovertrukken tablet indeholder metforminhydrochlorid 1.000 mg svarende til metforminbase 780 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Povidon K 30, magnesiumstearat.

Filmovertrek: Hypromellose, macrogol.

Metformin "Aurobindo" 500 mg / 850 mg / 1.000 mg udseende og pakningstørrelse

Filmovertrukket tablet

Metformin "Aurobindo" 500 mg:

Hvide, runde [diameter 11 mm], bikonvekse, fillovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og "60" præget på den anden side.

Metformin "Aurobindo" 850 mg:

Hvide, runde [diameter 12,70 mm], bikonvekse, fillovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og "61" præget på den anden side.

Metformin "Aurobindo" 1.000 mg:

Hvide, bikonvekse, kapselformede filmovertrukne tabletter med brudlinje på den ene side og "A" og "90" på den anden side adskilt af brudlinje. Størrelsen er 20,7 mm X 8,8 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Metformin Aurobindo 500 mg / 850 mg / 1000 mg er pakket i en blisterpakning eller hvid uigennemsigtig HDPE flaske pakker med polypropylenlukning indeholdende aktivt kul.

Metformin "Aurobindo" 500 mg og 850 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300 eller 400 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (Klar PVC / PVDC / aluminum) eller (Klar PVC / aluminum), hver blister indeholder 10 eller 14 filmovertrukne tabletter. Hvid uigennemsigtig HDPE-flaske indeholdende 100, 400 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Metformin "Aurobindo" 1.000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (Klar PVC / PVDC / aluminum) eller (Klar PVC / aluminum), hver blister indeholder 10 tabletter. Hvid, uigennemsigtig HDPE-flaske indeholdende 60, 90, 100 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Metformin "Aurobindo"
Frankrig	METFORMINE ARROW LAB 500 mg / 850 mg, comprimés pelliculés METFORMINE ARROW LAB 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Metformin Aurobindo 1000 mg Filmtabletten
Irland	Metformin Aurobindo 500 mg / 850 mg / 1000 mg film-coated tablets

Italien	METFORMINA DOC Generici 500 mg / 850 mg / 1000 mg, compresse rivestite con film
Letland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg apvalkotās tabletes
Holland	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina Aurobindo
Rumænien	Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Spanien	Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Metformin Aurobindo
Storbritannien	Metformin hydrochloride 500 mg / 850 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024