

## INDLÆGSSEDDER: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Metformin “Aurobindo”**  
**500 mg / 850 mg / 1000 mg**  
**Filmovertrukne tabletter**  
metforminhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Metformin “Aurobindo”’s virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metformin “Aurobindo”
3. Sådan skal du tage Metformin “Aurobindo”
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Metformin “Aurobindo”
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## **1. METFORMIN “AUROBINDO” VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

### **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 anden medicin til behandling af diabetes (medicin der indtages via munden eller insulin).

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

## **2. DET SKAL DE/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 over for metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Metformin “Aurobindo” (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- Hvis du har ukontrolleret diabetes, så som alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukkerniveau, kvalme, opkastning, dehydrering, hurtigt vægttab) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor stoffer, der kaldes ”ketoner” ophobes i blodet. Dette kan føre til diabetisk præcoma. Symptomerne omfatter mavepine, hurtig, dyb vejrtrækning, træthed eller usædvanlig frugtartig lugt fra munden.
- 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 nyrene og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin “Aurobindo”).
- Hvis du har en alvorlig infektion, som f.eks. en infektion i lungerne, bronkiesystemet eller nyrene. Alvorlige infektioner kan føre til problemer med nyrene og derved øge risikoen for, at du kan få laktatacidose (se afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin “Aurobindo”).
- Hvis du behandles for dårligt hjerte, 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 (se afsnittet ”Vær ekstra forsigtig med at tage Metformin “Aurobindo”).
- Hvis du drikker meget alkohol

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

### Bemærk venligst følgende særlig risiko for laktatacidose: 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

*Bemærk venligst følgende særlig risiko for laktatacidose:*

Metformin “Aurobindo” kan medføre en meget sjælden, men alvorlig komplikation, der kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Risikoen for lactacidose er også forøget ved ukontrolleret diabetes, faste i lang tid eller længerevarende alkoholforbrug. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, kan du øjeblikkeligt have brug for hospitalsbehandling, da lactacidose kan medføre koma. Stop med at tage Metformin “Aurobindo” og kontakt straks din læge eller det nærmeste hospital.**

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.

### Brug af anden medicin sammen med Metformin “Aurobindo”

Hvis du skal have en indsprøjtning i blodbanen med kontrastmiddel, som indeholder jod, for eksempel ved undersøgelser som røntgen eller scanning, **skal du holde op med at tage Metformin**

**“Aurobindo” i en vis periode før og efter undersøgelsen** (se afsnittet 'Spørg lægen til råds, hvis' ovenfor).

Fortæl din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler og Metformin “Aurobindo” samtidigt. Du kan have brug for ekstra hyppige blodsukkerprøver, eller din læge skal måske justere doseringen af Metformin “Aurobindo”:

- angiotensin-konverterende enzymhæmmere (bruges til behandling af forskellige hjerte-/karsygdomme, så som forhøjet blodtryk eller dårligt hjerte)
- diuretika (bruges til at drive væske ud af kroppen via urinen).
- 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)
- andre lægemidler til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Metformin “Aurobindo” sammen med mad og drikke**

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager denne medicin. Alkohol kan øge risikoen for laktatacidose, især hvis du har problemer med leveren eller er underernæret. Dette gælder også lægemidler, der indeholder alkohol.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin. Under en graviditet har du brug for insulin til behandling af din diabetes. Fortæl det til din læge, hvis du er, tror du kan være eller planlægger at blive gravid, så lægen kan ændre din behandling.

Tag ikke denne medicin, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn.

### **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 anden medicin, der bruges til behandling af diabetes, og som kan føre til hypoglykæmi (så som sulfonyleurea, 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 “AUROBINDO”**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. 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 tilrådet 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 3 doser.

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 nyre fungerer. Du kan have brug for hyppigere kontroller, hvis du er ældre, eller hvis dine nyre 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”**

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

Hvis du har taget for meget Metformin “Aurobindo”, kan du muligvis udvikle laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, generel utilpashed og voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Hvis dette sker for dig, kan du have brug for behandling på et hospital med det samme, da lactacidose kan føre til koma. Kontakt straks lægen eller det nærmeste hospital med det samme.

### **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**

Metformin “Aurobindo” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

### **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 “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.

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

- smagsforandringer.

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

- laktatacidose. Dette er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, især hvis dine nyre ikke fungerer ordentligt. Symptomer på laktatacidose er opkastning, mavepine med muskelkramper, en generel følelse af utilpashed med alvorlig træthed og vejrtrækningsbesvær. Hvis dette sker for dig, kan du have brug for behandling på et hospital med det samme, da lactacidose kan føre

til koma. Du skal straks stoppe med at tage Metformin "Aurobindo" og kontakte din læge eller det nærmeste hospital med det samme.

- hudreaktioner, så som rødmen (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber).
- lavt indhold af vitamin B12 i blodet.
- unormale resultater af leverfunktionstests eller leverbetændelse (hepatitis; dette kan medføre træthed, tab af appetit, vægttab, evt. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Hvis dette sker for dig, skal du holde op med at tage medicinen.

### **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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

## **5. SÅDAN OPBEVARER DU METFORMIN "AUROBINDO"**

Opbevares utilgængeligt for børn. Hvis et barn behandles med Metformin "Aurobindo", rådes forældre og omsorgspersoner til at overvåge korrekt brug af medicinen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Metformin "Aurobindo" indeholder:**

- Aktivt stof er metforminhydrochlorid.  
Hver filmovertrukket tablet indeholder metforminhydrochlorid 500 mg svarende til metforminbase 390 mg.  
Hver filmovertrukket tablet indeholder metforminhydrochlorid 850 mg svarende til metforminbase 663 mg.  
Hver filmovertrukket tablet indeholder metforminhydrochlorid 1000 mg svarende til metforminbase 780 mg.
- De øvrige indholdsstoffer er:  
Tabletterne: Povidon K 30, magnesiumstearat.  
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol.

### **Metformin "Aurobindo" udseende og pakningstørrelse**

Filmovertrukket tablet

500 mg:

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

*850 mg:*

Hvide, runde [diameter 12.70 mm], bikonvekse, filmovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og »61« præget på den anden side.

*1000 mg:*

Hvide, bikonvekse, kapselformede filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider. Størrelsen er 20,5 mm X 8,6 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Metformin Aurobindo er pakket i en blisterpakning eller hvid uigennemsigtig HDPE flaske pakker med polypropylenlukning.

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" 1000 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, 100 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

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

#### **Fremstiller**

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

eller

G.L. Pharma GmbH  
8502 Lannach  
Österreich

eller

UNI-PHARMA KLEON TSETIS

PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A  
14<sup>th</sup> NATIONAL ROAD 1, GR-14564, KIFISIA, ATHENS, GREECE

**For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

Orion Pharma A/S,  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig	Diabetormin 850 mg/1000 mg Filmtabletten
Danmark	Metformin "Aurobindo"
Estland	Metformin Aurobindo
Finland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	METFORMINE ARROW LAB 500 mg/ 850 mg, comprimés pelliculés METFORMINE ARROW LAB 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Grækenland	GLYCOFREN 850 mg/ 1000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
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/ 1000 mg, apvalkotās tabletes
Nederlandene	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Metformin Aurobindo
Portugal	Metformina Aurobindo
Rumænien	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 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 er senest revideret den 01/2017**