Bipacksedel: Information till användaren

Metformin Aurobindo

500 mg, 850 mg, 1000 mg filmdragerade tabletter
metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Metformin Aurobindo är och vad det används för
2. Innan du tar Metformin Aurobindo
3. Hur du tar Metformin Aurobindo
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metformin Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metformin Aurobindo är och vad det används för

Vad Metformin Aurobindo är

Metformin Aurobindo innehåller metformin, ett läkemedel som används för behandling av diabetes. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Insulin är ett hormon som produceras i bukspottkörteln och som hjälper kroppen att ta upp glukos (socker) från blodet. Kroppen använder glukos för att producera energi eller lagrar det för framtida behov. Om du har diabetes, tillverkar bukspottkörteln inte tillräckligt med insulin eller också kan kroppen inte använda det insulin som produceras tillräckligt bra. Det leder till höga glukoshalter i blodet. Metformin Aurobindo bidrar till att sänka blodglukoshalten till en nivå som ligger så nära den normala nivån som möjligt.

Om du är vuxen och överviktig, kan intag av Metformin Aurobindo under lång tid även bidra till att minska risken för komplikationer som är kopplade till diabetes. Metformin Aurobindo kopplas samman med antingen en stabil kroppsvikt eller liten viktnedgång.

Vad Metformin Aurobindo används för

Metformin Aurobindo används för att behandla patienter med typ 2-diabetes (även kallad "icke-insulinberoende diabetes”) när enbart

diet och motion inte räcker till för att kontrollera blodglukosnivåerna. Det används i synnerhet till överviktiga patienter.

Vuxna kan ta Metformin Aurobindo som enda behandling eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla diabetes (läkemedel som tas via munnen eller insulin). Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar kan ta Metformin Aurobindo som enda behandling eller tillsammans med insulin.

Metformin som finns i Metformin Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du tar Metformin Aurobindo

Ta inte Metformin Aurobindo

- om du är allergisk (överkänslig) mot metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverbesvär
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidos. Ketoacidos är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnighet eller att din

andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.om kroppen har förlorat för mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller kraftig diarré, eller om du har kräkts flera gånger i rad. Uttorkning kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ”Varningar och försiktighet” nedan)
- om du har en svår infektion, t.ex. en infektion som påverkar lungorna, luftrören eller njurarna. Svåra infektioner kan leda till njurproblem vilket kan orsaka laktatacidos (se ” Varningar och försiktighet” nedan)
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtinfarkt, om du har allvarliga cirkulationsproblem (såsom chock) eller andningssvårigheter. Detta kan leda till syrebrist i vävnaden, vilket kan orsaka laktatacidos (se ” Varningar och försiktighet” nedan)
- om du dricker mycket alkohol.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta detta läkemedel utan att först prata med en läkare.

Du måste rådfråga läkare om

- du behöver genomgå en undersökning, exempelvis en röntgenundersökning eller datortomografi, som innebär att du får kontrastmedel som innehåller jod injicerat i blodet
- du ska genomgå en större operation.

Du måste sluta att ta Metformin Aurobindo under en viss tid före och efter undersökningen eller operationen. Läkaren kommer att avgöra om du behöver någon annan behandling under denna tid. Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar noga.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Metformin Aurobindo kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin Aurobindo under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Metformin Aurobindo och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas

- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.
Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Metformin Aurobindo under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Aurobindo och när du ska börja ta det igen.

Metformin Aurobindo i sig orsakar inte hypoglykemi (för låg blodsockerhalt) men om du tar Metformin Aurobindo tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan framkalla hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider) finns det risk för hypoglykemi. Om du får symtom på hypoglykemi, som kraftlöshet, yrsel, ökad svettning, snabb puls, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter, hjälper det vanligen att äta eller dricka något som innehåller socker.

Under behandling med Metformin Aurobindo kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Andra läkemedel och Metformin Aurobindo

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Metformin Aurobindo före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Metformin Aurobindo och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och

njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Metformin Aurobindo. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- beta-2-agonister som salbutamol eller terbutalin (används mot astma)
- kortikosteroider (används för behandling av en rad tillstånd, t.ex. svår hudinflammation eller astma)
- läkemedel som kan ändra mängden av metformin i ditt blod, speciellt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib)
- andra läkemedel som används för att behandla diabetes

Metformin Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Metformin Aurobindo eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala med din läkare ifall några ändringar krävs i din behandling eller i kontrollen av dina blodglukosnivåer.

Det här läkemedlet rekommenderas inte om du ammar eller om du planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Enbart Metformin Aurobindo orsakar inte hypoglykemi (för låg glukoshalt i blodet). Det innebär att det inte påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du ska emellertid vara särskilt försiktig om du tar Metformin Aurobindo tillsammans med andra läkemedel mot diabetes som kan orsaka hypoglykemi (t.ex. sulfonylureider, insulin, meglitinider). Symtom på hypoglykemi omfattar svaghet, yrsel, ökad svettning, snabb hjärtrytm, synrubbningar eller koncentrationssvårigheter. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever sådana symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Metformin Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metformin Aurobindo kan inte ersätta de gynnsamma effekterna av en sund livsstil. Fortsätt att följa eventuella kostråd som din läkare har givit dig och motionera regelbundet.

Rekommenderad dos är

Barn som är 10 år eller äldre och ungdomar startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Aurobindo en gång om dagen. Maximal dagsdos är 2 000 mg fördelad på två eller tre doser. Behandling av barn i åldern 10-12 år är endast rekommenderad enligt din läkares anvisningar, eftersom erfarenheten i denna åldersgrupp är begränsad.

Vuxna startar vanligen med 500 mg eller 850 mg Metformin Aurobindo två eller tre gånger om dagen. Maximal dagsdos är 3 000 mg fördelade på tre doser.

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren förskriva en lägre dos.

Om du även tar insulin, kommer din läkare att tala om för dig hur du börjar behandlingen med Metformin Aurobindo.

Kontroller

- Din läkare kommer att ta regelbundna blodglukosprover och anpassa din dos Metformin Aurobindo till glukoshalten i blodet. Du måste prata regelbundet med din läkare. Detta är särskilt viktigt för barn och ungdomar eller om du är äldre.
- Din läkare kommer också att undersöka din njurfunktion minst en gång om året. Du kan behöva tätare kontroller om du är äldre eller om dina njurar inte fungerar som de ska.

Hur du tar Metformin Aurobindo

Ta tabletterna i samband med eller efter en måltid. På så vis undviker du biverkningar som påverkar matspjälkningen. Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Svälj varje tablett med ett glas vatten.

- Om du tar en dos om dagen, ska du ta den på morgonen (frukost).
- Om du tar två doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost) och en på kvällen (middag).
- Om du tar tre doser om dagen, ska du ta en dos på morgonen (frukost), en mitt på dagen (lunch) och en på kvällen (middag).

Om du efter en tid tycker att Metformin Aurobindos verkan är för stark eller för svag, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Aurobindo

Om du har tagit för stor mängd av Metformin Aurobindo, kan laktatacidos uppträda. Symtomen på laktatacidos är ospecifika som t.ex. kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med stor trötthet, och andningssvårigheter. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och sänkt hjärtrytm.
Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta ta Metformin Aurobindo omedelbart och kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metformin Aurobindo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den tidpunkt då du normalt skulle ha tagit den.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

Metformin Aurobindo kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Metformin Aurobindo och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Matspjälkningsbesvär, t.ex. illamående, kräkning, diarré, magont och aptitförlust. Dessa biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen med Metformin Aurobindo. Det hjälper om du fördelar doserna över dagen och om du tar tabletterna i

samband med eller omedelbart efter en måltid. Om symtomen kvarstår, sluta ta Metformin Aurobindo och prata med din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Smakförändringar
- Minskade eller låga halter av vitamin B12 i blodet (symtom kan innefatta extrem trötthet, ömmande och röd tunga (glossit), stickningar (parestesier) eller blek eller gulfärgad hud). Din läkare kan ordna vissa tester för att finna orsaken till dina symtom eftersom dessa även kan orsakas av diabetes eller av andra icke-relaterade orsaker.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Laktatacidos. Detta är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation, som särskilt kan förekomma om njurarna inte fungerar som de ska. Symtom på laktatacidos är ospecifika (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).
- Avvikelser i leverfunktionstest eller leverinflammation (detta kan orsaka trötthet, aptitförlust, viktminskning, med eller utan gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om detta händer dig **ska du sluta att ta Metformin Aurobindo och kontakta läkare.**
- Hudreaktioner som hudrodnad (erytem), klåda eller nässelutslag.

Barn och ungdomar

Begränsad information visar att typ och svårighetsgrad av biverkningar är likartad för barn och ungdomar som för vuxna

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metformin Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Om ett barn behandlas med Metformin Aurobindo, bör föräldrar och vårdgivare övervaka hur detta läkemedel används.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blisterförpackningen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metforminhydroklorid
500 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 500 mg metforminhydroklorid motsvarande 390 mg metformin.
850 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 850 mg metforminhydroklorid motsvarande 663 mg metformin.
1000 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 1000 mg metforminhydroklorid motsvarande 780 mg metformin.

Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: povidon, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Metformin Aurobindo 500 mg
Vita, runda[diameter 11mm], bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglat på ena sidan och "60" präglat på den andra sidan.
Metformin Aurobindo 850 mg
Vita, runda[diameter 12.70 mm], bikonvexa, filmdragerade tabletter med "A" inpräglat på ena sidan och "61" präglat på den andra sidan.

Metformin Aurobindo 1000 mg
Vita, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan och "A" och "90" på andra sidan, åtskilda av en brytskåra. Storleken är 20,7 mm x 8,8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metformin Aurobindo är förpackat i en blisterförpackning (Klar PVC/ PVDC/ aluminium) eller (Klar PVC/ aluminium) eller vit ogenomskinlig HDPE burk förpackningar med polypropenförslutning innehållande aktivt kol.

Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg:
20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300 och 400 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 eller 14 filmdragerade tabletter. Vit ogenomskinlig HDPE burk förpackningar innehållande 90, 100, 400 eller 500 filmdragerade tabletter.

Metformin Aurobindo 1000 mg:
20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 och 180 filmdragerade tabletter i blisterförpackning, varje blister innehåller 10 filmdragerade tabletter. Vit ogenomskinlig HDPE burk förpackningar innehållande 60, 90, 100 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

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

eller

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.o 19
Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portugal

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Diabetormin 850 mg/1000 mg Filmtabletten
Danmark	Metformin “Aurobindo”
Frankrike	

	METFORMINE AUROBINDO 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, comprimé pelliculé
Tyskland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 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
Lettland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, apvalkotās tabletes
Nederländerna	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina Aurobindo
Rumänien	Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate filmate
Spanien	Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Metformin Aurobindo

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-15