

## NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

### Metformin Aurobindo 500 mg filmsko obložene tablete

(metforminijev klorid)

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Metformin Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Aurobindo
3. Kako jemati zdravilo Metformin Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metformin Aurobindo
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO METFORMIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

### **Kaj je zdravilo Metformin Aurobindo**

Zdravilo Metformin Aurobindo vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Spada v skupino zdravil, imenovanih bigvanidi.

Insulin je hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in uravnava količino glukoze (sladkorja) v krvi. Telo uporablja glukozo za proizvodnjo energije ali pa jo shrani za prihodnjo uporabo.

Če imate sladkorno bolezen, vaša trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina oziroma ga vaše telo ni sposobno pravilno uporabljati. To povzroča visoko raven glukoze v krvi. Zdravilo Metformin Aurobindo pomaga znižati raven glukoze v krvi, tako da je njena vrednost čim bližja normalni.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, daljše jemanje zdravila Metformin Aurobindo pomaga tudi zmanjšati tveganje za nastanek komplikacij, povezanih s sladkorno boleznijo.

### **Za kaj se uporablja zdravilo Metformin Aurobindo**

Zdravilo Metformin Aurobindo se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenovano tudi »od insulina neodvisna sladkorna bolezen«), ko samo dieta in telesna vadba nista dovolj za nadzorovanje ravni glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko zdravilo Metformin Aurobindo jemljejo samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravili, ki se jih zaužije, ali insulinom).

Otroci, starejši od 10 let, in mladostniki lahko zdravilo Metformin Aurobindo jemljejo samo ali v kombinaciji z insulinom.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO METFORMIN AUROBINDO**

### **Ne jemljite zdravila Metformin Aurobindo,**

- če ste alergični (preobčutljivi) na metformin ali katerikoli sestavino tega zdravila (glejte »Kaj vsebuje zdravilo Metformin Aurobindo« v poglavju 6);
- če imate težave z ledvicami ali jetri;

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, recimo hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, ko se v krvi kopičijo snovi, imenovane »ketonska telesa«. Simptomi zanj so bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali neobičajen sadni vonj sape;
- če je vaše telo izgubilo preveč vode (dehidracija), recimo zaradi dolgotrajne ali hude diareje oziroma, če ste večkrat zapored bruhal. Dehidracija lahko vodi do ledvičnih težav, ki lahko pomenijo tveganje za nastanek laktatne acidoze (glejte »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metformin Aurobindo« spodaj).
- če imate hudo okužbo, recimo takšno, ki prizadene vaša pljuča ali bronhialni sistem ali vaše ledvice. Hude infekcije lahko vodijo do ledvičnih težav, ki lahko pomenijo tveganje za nastanek laktatne acidoze (glejte »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metformin Aurobindo« spodaj);
- če se zdravite zaradi popuščanja srca ali ste pred kratkim imeli srčni napad, imate hude težave s krvnim obtokom ali težko dihate. To lahko vodi do slabe oskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za nastanek laktatne acidoze (glejte »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metformin Aurobindo« spodaj);
- če uživate veliko alkohola;
- če dojite.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom.

#### **Posvetujte se z zdravnikom, če**

- potrebujete rentgensko preiskavo ali preiskavo, ki vključuje injekcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v vaš krvni obtok;
- potrebujete večji kirurški poseg.

Določeno obdobje pred in po preiskavi ali kirurškem posegu ne smete jemati zdravila Metformin Aurobindo. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete v tem času kakšno drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate navodila vašega zdravnika.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Metformin Aurobindo**

Zdravilo Metformin Aurobindo lahko povzroči zelo redek, vendar resen zaplet, imenovan laktatna acidoza, zlasti v primeru nepravilnega delovanja ledvic. Simptomi laktatne acidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težavami pri dihanju. **Če pride do tega, potrebujete takojšnje zdravljenje. Takoj prenehajte jemati zdravilo Metformin Aurobindo in s težavami nemudoma seznanite zdravnika.**

Zdravilo Metformin Aurobindo samo ne povzroča hipoglikemije (prenizke ravni glukoze v krvi). Tveganje za hipoglikemijo nastane, če skupaj z zdravilom Metformin Aurobindo jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (npr. sulfonilsečnine, insulin, glinide). Če občutite simptome hipoglikemije, kot so šibkost, omotičnost, močnejše potenje, hitro bitje srca, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali spijete nekaj sladkega.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Če je potrebno, da vam v kri vbrizgajo kontrastna zdravila, ki vsebujejo jod, recimo za rentgensko preiskave ali skeniranje, **določeno obdobje pred in po preiskavi ne smete jemati zdravila Metformin Aurobindo** (glejte »Posvetujte se z zdravnikom« zgoraj).

Povejte zdravniku, če istočasno z zdravilom Metformin Aurobindo jemljete še katero od naslednjih zdravil. Morda boste potrebovali bolj pogosto merjenje glukoze v krvi ali pa vam bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Metformin Aurobindo:

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni srca in krvnih žil, recimo visokega krvnega tlaka ali popuščanja srca);
- diuretiki (uporabljajo se za odvajanje vode iz telesa s proizvodnjem večje količine urina);
- beta-2 agonisti, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme);

- kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, npr. hudega vnetja kože in astme).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se dobijo brez recepta.

### **Uporaba zdravila Metformin Aurobindo s hrano in pijačo**

Ko jemljete to zdravilo, ne pijte alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za nastanek laktatne acidoze, zlasti če imate težave z jetri ali ste podhranjeni. To velja tudi za zdravila, ki vsebujejo alkohol.

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo potrebujete za zdravljenje sladkorne bolezni insulin. Povejte zdravniku, če ste noseči, mislite, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost, da lahko spremeni vaše zdravljenje.

Ne jemljite tega zdravila, če dojite ali nameravate dojiti.

### **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Metformin Aurobindo samo ne povzroča hipoglikemije (prenizke ravni glukoze v krvi). To pomeni, da ne vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Vendar bodite posebej pozorni, če skupaj z zdravilom Metformin Aurobindo jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (npr. sulfonilsečnine, insulin, glinide). Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotico, povečano potenje, hitro bitje srca, motnje vida ali težave s koncentracijo. Če občutite te simptome, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO METFORMIN AUROBINDO**

Pri jemanju zdravila Metformin Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Metformin Aurobindo ne more nadomestiti koristi zdravega življenjskega stila. Nadaljujte z upoštevanjem zdravnikovih nasvetov glede prehrane in izvajajte redno telesno vadbo.

### **Običajni odmerek**

Otroci, starejši od 10 let, in mladostniki običajno začnejo z dnevnim odmerkom 500 ali 850 mg zdravila Metformin Aurobindo. Maksimalni dnevni odmerek je 2000 mg, razdeljen na 2 ali 3 odmerke. Zdravljenje otrok med 10. in 12. letom starosti je priporočljivo samo po izrecnem zdravnikovem navodilu, saj so izkušnje glede uporabe zdravila v tej starostni skupini omejene.

Odrasli običajno začnejo s 500 ali 850 mg zdravila Metformin Aurobindo dvakrat ali trikrat dnevno. Maksimalni dnevni odmerek je 3000 mg, razdeljen na 2 ali 3 odmerke.

Če jemljete tudi insulin, vam bo zdravnik povedal, kako začeti jemati zdravilo Metformin Aurobindo.

### **Spremljanje in opazovanje**

- Zdravnik bo prilagodil odmerek zdravila Metformin Aurobindo vaši ravni glukoze v krvi. Redno se posvetujte z zdravnikom. To je še zlasti pomembno za otroke, mladostnike in starejše ljudi.
- Zdravnik bo vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali vaše ledvice ne delujejo normalno, boste morda potrebovali pogostejše kontrole.

### **Kako jemati zdravilo Metformin Aurobindo**

Tablete jemljite med jedjo ali po njej. Tako se boste izognili neželenim učinkom na vašo prebavo.

Tablet ne drobite ali žvečite. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- Če jemljete en odmerek dnevno, to storite zjutraj (zajtrk).

- Če jemljete dva ločena odmerka dnevno, to storite zjutraj (zajtrk) in zvečer (večerja).
- Če jemljete tri ločene odmerke dnevno, to storite zjutraj (zajtrk), opoldne (kosilo) in zvečer (večerja).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Metformin Aurobindo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Aurobindo, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Aurobindo, kot bi smeli, lahko zbolite za laktatno acidozo. Simptomi laktatne acidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težavami pri dihanju. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Metformin Aurobindo**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Metformin Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 bolniku od 10)**

- prebavne težave, kot so občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje), diareja, bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine) in pomanjkanje apetita. Našteti stranski učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Metformin Aurobindo. Pomaga, če razdelite odmerke čez cel dan in jemljete tablete med jedjo ali takoj po jedi. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte jemati zdravilo Metformin Aurobindo in se posvetujte z zdravnikom.**

#### **Pogosti neželeni učinki (pri manj kot 1 bolniku od 10)**

- sprememba okusa.

#### **Zelo redki neželeni učinki (pri manj kot 1 bolniku od 10.000)**

- laktatna acidoza. To je zelo redka, vendar resna komplikacija, zlasti če vaše ledvice ne delujejo normalno. Če pride do nje, potrebujete takojšnje zdravljenje. Simptomi laktatne acidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težavami pri dihanju. **Če pride do tega, takoj prenehajte jemati zdravilo Metformin Aurobindo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom;**
- kožne reakcije, kot so pordelost kože (eritem), srbečica ali kožni izpuščaji (urtikarija);
- nizka raven vitamina B12 v krvi;

#### **Pogostost naslednjih neželenih učinkov ni znana:**

- nenormalnosti v testih delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; to lahko povzroči utrujenost, izgubo apetita, izgubo telesne mase, lahko tudi porumenelost kože ali beločnic). Če pride do tega, **prenehajte jemati to zdravilo.**

#### **Otroci in mladostniki**

Omejeni podatki o skupini otrok in mladostnikov kažejo, da so bili neželeni učinki po značaju in resnosti podobni tistim pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA METFORMIN AUROBINDO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Če se z zdravilom Metformin Aurobindo zdravi otrok, je priporočljivo, da starši in skrbniki nadzirajo njegovo uporabo.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Metformin Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake 'EXP'. Datum izteka roka uporabnosti je zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Metformin Aurobindo?**

- Zdravilna učinkovina je metformin v obliki metforminijevega klorida.

#### ***Zdravilo Metformin Aurobindo 500 mg:***

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: povidon, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza, makrogol.

### **Izgled zdravila Metformin Aurobindo in vsebina pakiranja**

filmsko obložena tableta

#### ***Zdravilo Metformin Aurobindo 500 mg:***

Bele, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako 'A' na eni in '60' na drugi strani.

Filmsko obložene tablete Metformin Aurobindo 500 mg so pakirane v pretisnih ometih.

#### ***Zdravilo Metformin Aurobindo 500 mg:***

Škatle vsebujejo po 20/28/30/40/42/50/56/60/70/80/84/90/98/100/120/180/200/300/400 filmsko obloženih tablet v pretisnih ometih, v katerih je po 10 ali 14 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Metformin Aurobindo:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet**

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

**Izdelovalec**

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

ali

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

ali

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
B-1930 Zaventem, Belgija

ali

Pfizer PGM  
Zone Industrielle  
29, route des Industries  
37530 Pocé -Sur-Cisse, Francija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|              |  |
|--------------|--|
| Avstrija:    | Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten                       |
| Belgija :    | Metformine Aurobindo 500 mg comprimés pelliculés               |
| Bolgarija:   | Metformin Aurobindo 500 mg филмирани таблетки                  |
| Češka        | Metformin Aurobindo 500 mg potahované tablety                  |
| Dánsko:      | Metformin "Aurobindo"  |
| Estonija:    | Metformin Aurobindo  |
| Finska:      | Metformin Pfizer 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen           |
| Francija:    | METFORMINE PFIZER 500 mg, comprimé pelliculé                   |
| Nemčija:     | Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten                       |
| Grčija       | Metformin Aurobindo 500 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία |
| Madžarska:   | Metformin Aurobindo 500 mg filmtabletta                        |
| Irska:       | Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets                 |
| Italija      | METFORMINA DOC Generici 500 mg, compresse rivestite con film   |
| Latvija:     | Metformin Aurobindo 500 mg, apvalkotās tabletes                |
| Litva:       | Metformin Aurobindo 500 mg plėvele dengtos tabletės            |
| Nizozemsk :  | Metformine HCl Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten         |
| Norveška :   | Metformin Aurobindo 500 mg filmdrasjerte tabletter             |
| Poljska:     | Metformin Aurobindo  |
| Portugalska: | Metformina Aurobindo   |
| Romunija :   | Metformin Aurobindo 500 mg comprimate filmate                  |
| Slovaška:    | Metformín Aurobindo 500 mg filmom obalené tablety              |

Slovenija: Metformin Aurobindo 500 mg filmsko obložene tablete  
Španija: METFORMINA AUROBINDO 500 mg comprimidos recubiertos con película  
Švedska: Metformin Pfizer 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter  
Velika Britanija: Metformin hydrochloride 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno 22.07.2010**