

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метформин Ауробиндо 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg филмирани таблетки  
Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets  
metformin hydrochloride (Метформин хидрохлорид)

11.03.09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Метформин Ауробиндо и за какво се използва
2. Преди да приемете Метформин Ауробиндо
3. Как да приемате Метформин Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформин Ауробиндо
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТФОРМИН АУРОБИНДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Какво представлява Метформин Ауробиндо

Метформин Ауробиндо съдържа метформин (*metformin*), лекарствено средство, което се използва за лечение на диабет. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът представлява хормон, произвеждан от панкреаса, който помага на организма Ви да приема глюкоза (захар) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата, за да произвежда енергия или да я съхранява за бъдеща употреба.

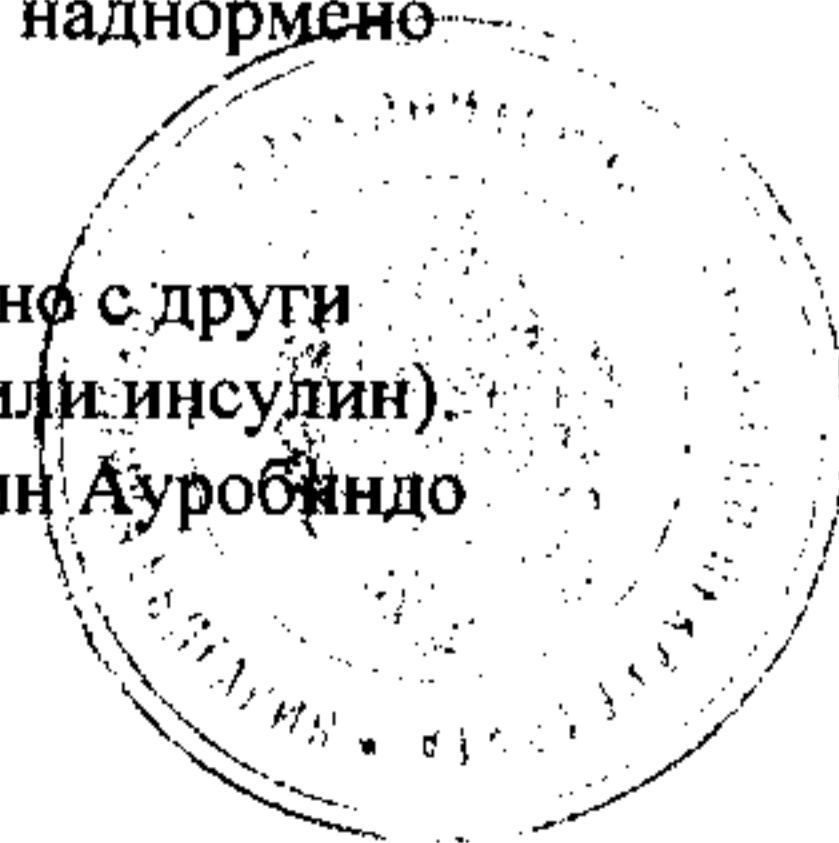
Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не е в състояние да използва правилно произведения инсулин. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта. Метформин Ауробиндо спомага да се намали кръвната глюкоза до нива, възможно най-близки до нормалните.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, приемът на Метформин Ауробиндо за продължителен период от време също така помага да се намали риска от усложнения, свързани с диабета.

#### За какво се използва Метформин Ауробиндо

Метформин Ауробиндо се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (познат още като "неинсулинозависим диабет"), когато само диета и физически упражнения не са достатъчни за контрол на нивата на кръвната Ви захар. Използва се предимно при пациенти с наднормено тегло.

Възрастните могат да приемат Метформин Ауробиндо самостоятелно или заедно с други лекарствени продукти за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата, или инсулин). Деца на и над 10-годишна възраст, както и юноши могат да приемат Метформин Ауробиндо самостоятелно или заедно с инсулин.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МЕТФОРМИН АУРОБИНДО

### Не приемайте Метформин Ауробиндо :

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към метформин или към някоя от останалите съставки на този лекарствен продукт (вж. “Какво съдържа Метформин Ауробиндо в точка б);
- Ако имате усложнения, свързани с бъбреците или с черния дроб;
- Ако имате неконтролиран диабет, като например остра хипогликемия или кетоацидоза. Кетоацидоза е състояние, при което вещества, наречени “кетонни тела”, се натрупват в кръвта. Симптомите включват болки в стомаха, бързо и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха;
- Ако сте се обезводнили (дехидратирали), например при продължителна или тежка диария или ако сте повръщали последователно няколко пъти. Дехидратацията може да доведе до усложнения, свързани с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж. “Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Ауробиндо по-долу);
- Ако имате тежка инфекция, като например инфекция на белите дробове или дихателната система или на бъбреците. Тежките инфекции могат да доведат до усложнения, свързани с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж. “Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Ауробиндо по-долу);
- Ако Ви е провеждано лечение поради сърдечна недостатъчност или скоро сте получили сърдечна криза, или сте имали усложнения с кръвообръщението или дихателни затруднения. Това може да доведе до липса на снабдяване с кислород на тъканите, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж. “Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Ауробиндо по-долу);
- Ако пиете значително количество алкохол;
- Ако кърмите

Ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Непременно се посъветвайте с Вашия лекар, ако:

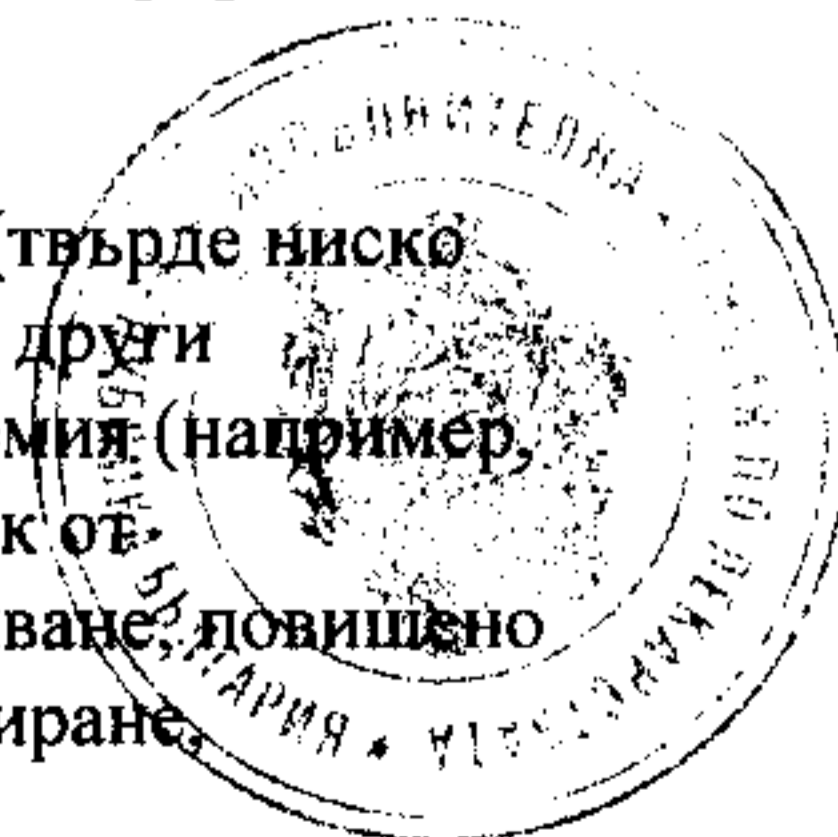
- Ви предстои изследване, например с рентген или скенер, което включва инжектиране в кръвообръщението на контрастни вещества, съдържащи йод;
- Ви предстои тежка операция

Приемът на Метформин Ауробиндо трябва да се преустанови за определен период преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали имате необходимост от друго лечение през това време. Важно е следват точно указанията на Вашия лекар.

### Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Ауробиндо

Метформин Ауробиндо може да причини много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не работят добре. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане на неразположение, придружено с тежка умора и затруднения в дишането. **Ако тези симптоми се проявят при Вас, може да се нуждаете от спешно лечение. Незабавно прекратете приема на Метформин Ауробиндо и веднага уведомете Вашия лекар.**

Метформин Ауробиндо, приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Метформин Ауробиндо с други лекарствени средства за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (например, сулфанилорейни лекарствени продукти, инсулин или глиниди), съществува риск от хипогликемия. Ако почувствате симптоми на хипогликемия, като слабост, замаяване, повишено потене, бързо сърцебиене, смущения в зрението или затруднения при концентриране, обикновено помага изпиването или изядането на нещо, съдържащо захар.



### **Употреба на други лекарства**

Ако предстои инжектиране в кръвообръщението Ви на контрастни вещества, които съдържат йод, например при изследване с рентген или скенер, трябва да прекратите приема на **Метформин Ауробиндо** за определен период от време преди и след изследването (вж. "Непременно се посъветвайте с Вашия лекар, ако" по-горе).

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарствени средства и **Метформин Ауробиндо** по едно и също време. Може да се нуждаете от по-чести тестове на кръвната захар или Вашият лекар да коригира дозата на **Метформин Ауробиндо** :

- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (използвани за лечение на различни заболявания на сърдечно-съдовата и кръвоносната система, като високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност);
- диуретици (използвани за премахване на вода от тялото чрез произвеждане на повече урина);
- бета-2 антагонисти, като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, като тежко кожно изгаряне или астма)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени средства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Прием на Метформин Ауробиндо с храни и напитки**

Не пийте алкохол, докато приемате този лекарствен продукт. Алкохолът може да увеличи риска от поява на лактатна ацидоза, особено ако имате усложнения, свързани с черния дроб, или сте недохранени. Това се отнася и до лекарствени продукти, които съдържат алкохол.

### **Бременност и кърмене**

За лечение на диабета по време на бременността трябва да бъде назначен инсулин.

Информирайте Вашия лекар, ако сте или мислите, че сте, или планирате да забременеете, така че той или тя да смени лечението Ви.

Не приемайте този лекарствен продукт, ако кърмите или планирате да кърмите бебето си.

### **Шофиране и работа с машини**

**Метформин Ауробиндо** , приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Това означава, че той не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това обърнете специално внимание, ако приемате **Метформин Ауробиндо** с други лекарствени средства за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (например, сулфанилорейни лекарствени продукти, инсулин или глиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замайване, повишено потене, бързо сърцебиене, смущения в зрението или затруднения при концентриране. Не шофирайте и не работете с машини, ако започнете да чувствате тези симптоми.

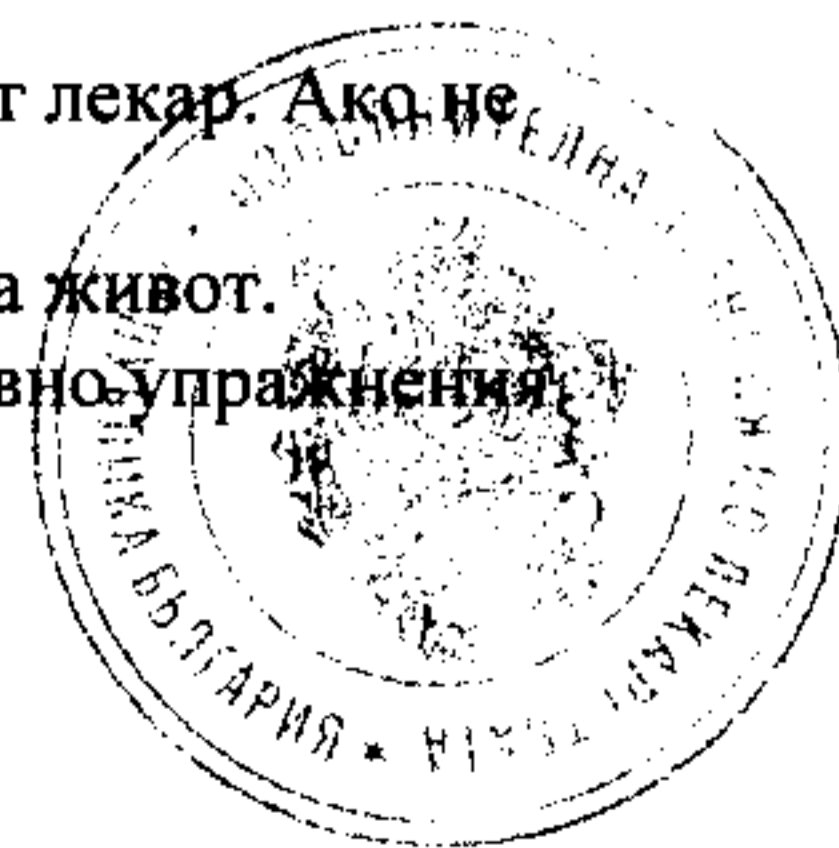
## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕТФОРМИН АУРОБИНДО**

Винаги приемайте **Метформин Ауробиндо** точно както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

**Метформин Ауробиндо** не може да замести ползите от здравословния начин на живот.

Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е предписана, и да правите редовно упражнения.

### **Обичайна доза**



Обичайната начална доза **Метформин Ауробиндо** за деца на и над 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разпределена на 2 или 3 приема. Лечение на деца между 10- и 12-годишна възраст се препоръчва само при специално предписание на Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза на **Метформин Ауробиндо** за възрастни е 500 mg или 850 mg 2 или 3 пъти дневно, приемани по време на или след прием на храна. Максималната дневна доза е 3000 mg, разпределена на 3 приема.

Ако приемате и инсулин, Вашият лекар ще Ви информира как да започнете приема на **Метформин Ауробиндо**.

#### **Мониторинг**

- Вашият лекар ще адаптира дозата Ви **Метформин Ауробиндо** към нивата Ви на кръвна захар. Бъдете сигурни, че разговаряте редовно с Вашия лекар. Това е особено важно за деца и юноши и за хора в напреднала възраст.
- Вашият лекар също така ще проверява поне веднъж годишно как работят бъбреците Ви. Може да имате необходимост от по-чести тестове, ако сте в напреднала възраст или ако бъбреците Ви не работят нормално.

#### **Как да приемате **Метформин Ауробиндо****

Приемайте таблетките по време или след хранене. Така бихте избегнали нежелани лекарствени реакции, свързани с храносмилането. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките. Преглъщайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, приемайте я сутрин (закуска);
- Ако приемате две отделни дози дневно, приемайте ги сутрин (закуска) и вечер (вечеря)
- Ако приемате три отделни дози дневно, приемайте ги сутрин (закуска), обед (обяд) и вечер (вечеря)

Ако след известно време считате, че действието на **Метформин Ауробиндо** е твърде силно или твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза **Метформин Ауробиндо****

Ако сте приели повече от необходимата доза **Метформин Ауробиндо**, може да получите лактатна ацидоза. Симтомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднения в дишането. Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете **Метформин Ауробиндо****

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза съгласно обичайното време.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, **Метформин Ауробиндо** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят:



### **Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 10 души)**

- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с **Метформин Ауробиндо**. За да бъдат избегнати, се препоръчва да разделите приема на 2 или 3 дози дневно по време или след хранене. **Ако симптомите продължат, прекратете приемането на Метформин Ауробиндо и информирайте Вашия лекар.**

### **Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10 души)**

- нарушения на вкуса.

### **Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)**

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбреците Ви не работят добре. Ако развиете това заболяване, се нуждаете от спешно лечение. Симтомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни крампи, общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора и затруднения в дишането. **Ако това Ви се случи, незабавно прекратете приема на Метформин Ауробиндо и веднага уведомете Вашия лекар.**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж и или сърбящ обрив (уртикария).
- ниски нива на витамин В<sub>12</sub> в кръвта.

### **Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна:**

- аномални показатели при чернодробни изследвания или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да причини умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или на бялото на очите). Ако това Ви се случи, **прекратете приема на този лекарствен продукт.**

### **Деца и юноши**

Ограничени данни показват, че децата и юношите са проявили нежелани лекарствени реакции, сходни по естество и сериозност с тези, наблюдавани при възрастни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТФОРМИН АУРОБИНДО**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Ако дете се лекува с Метформин Ауробиндо, на родителите и отговарящите за детето лица се препоръчва да наблюдават приемането на лекарствения продукт.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Метформин Ауробиндо след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката или блистера след съкращението "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Метформин Ауробиндо 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg**



- Активното вещество е метформин, присъстващ под формата на метформин хидрохлорид.

***Метформин Ауробиндо 500 mg:***

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформин хидрохлорид, съответстващи на 390 mg метформин.

***Метформин Ауробиндо 850 mg:***

Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформин хидрохлорид, съответстващи на 663 mg метформин.

***Метформин Ауробиндо 1000 mg:***

Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформин хидрохлорид, съответстващи на 780 mg метформин.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: Повидон, магнезиев стеарат

Филмово покритие: Хипромелоза, макрогол

**Как изглежда Метформин Ауробиндо 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg и какво съдържа опаковката**

Филмирана таблетка

***Метформин Ауробиндо 500 mg:***

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнати релефни означения „А” от едната страна и „60” от другата.

***Метформин Ауробиндо 850 mg:***

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнати релефни означения „А” от едната страна и „61” от другата.

***Метформин Ауробиндо 1000 mg:***

Бели, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнати релефни означения „А” от едната страна и „62” от другата. Таблетките имат естетическа черта и поради тази причина не могат да бъдат разделени на половини.

Метформин Ауробиндо 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg е пакетирани в блистери.

Метформин Ауробиндо 500 mg / 850 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 или 400 филмирани таблетки в блистери, като всеки блистер съдържа 10 или 14 филмирани таблетки.

Метформин Ауробиндо 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки в блистери, като всеки блистер съдържа 10 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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



**Производител**  
Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Обединеното кралство

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

Австрия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Белгия	Metformine Aurobindo 500 mg/ 1000 mg comprimés pelliculés
България	Метформин Ауробиндо 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg филмирани таблетки
Чешка република	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg potahované tablety
Дания	Metformin "Aurobindo"
Естония	Metformin Aurobindo
Финландия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	METFORMINE AUROBINDO 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, comprimé pelliculé
Германия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Гърция	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmtabletta
Ирландия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Италия	Metformina Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Латвия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, apvalkotās tabletes
Литва	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Холандия	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdrasjerte tabletter
Полша	Metformin Aurobindo
Португалия	Metformina Aurobindo
Румъния	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Словашка република	Metformín Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmom obalené tablety
Словения	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmsko obložene tablete
Испания	METFORMINA AUROBINDO 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter
Обединеното кралство	Metformin 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets

**Дата на последно одобрение на листовката {ММ/YYYY}.**

