

### Prospect : Informații pentru utilizator

#### Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, comprimate filmate Clorhidrat de metformină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. A se vedea Cap.4

#### **Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Metformin Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Metformin Aurobindo
3. Cum să luați Metformin Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metformin Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Metformin Aurobindo și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Metformin Aurobindo**

Metformin Aurobindo conține metformină, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de către pancreas, hormon care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru o utilizare ulterioară.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate folosi în mod corespunzător insulina pe care o produce pancreasul. Acest lucru determină cantități crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Metformin Aurobindo ajută la scăderea cantității de glucoză din sângele dumneavoastră până la valori cât mai aproape de normal.

Dacă sunteți un adult supraponderal, utilizarea Metformin Aurobindo pe o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscurilor complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de Metformin Aurobindo poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii corporale, fie cu o scădere modestă în greutate.

##### **Pentru ce se utilizează Metformin Aurobindo**

Metformin Aurobindo este utilizat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, „diabet non-insulinodependent”) atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul cantității de glucoză din sângele dumneavoastră. Acesta este utilizat mai ales în cazul pacienților supraponderali.

Adulții pot utiliza Metformin Aurobindo singur sau împreună cu alte medicamente pentru a trata diabetul zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

La copii cu vârste peste 10 ani și la adolescenți, Metformin Aurobindo poate fi administrat singur sau împreună cu insulină.

## 2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Metformin Aurobindo

### Nu utilizați Metformin Aurobindo

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), de exemplu în urma unei diarei persistente sau severe, sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la probleme cu rinichii, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi mai jos „Atenționări și Precauții”).
- dacă aveți o infecție severă, de exemplu o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina boli ale rinichilor, care pot crește riscul acidozei lactice (vezi mai jos „Atenționări și Precauții”).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme severe cu circulația sângelui (cum este șocul) sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. “Atenționări și Precauții”).
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți în vreuna dintre situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dacă:

- aveți nevoie să vi se efectueze investigații cum sunt radiografiile sau scanări ce implică injectarea de substanțe de contrast pe bază de iod în sânge.
- dacă aveți nevoie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Aurobindo pentru o perioadă de timp înainte de și după examinare sau intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

#### **Risc de acidoză lactică**

Metformin Aurobindo poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar sau consum de alcool etilic prelungit, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Metformin Aurobindo pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea** (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Metformin Aurobindo și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Metformin Aurobindo în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Metformin Aurobindo.

Metformin Aurobindo utilizat singur, nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea mică de glucoză în sânge). Totuși, dacă utilizați Metformin Aurobindo împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat, care pot cauza hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide), există riscul de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome de hipoglicemie cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să mâncați sau să beți ceva care conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Metformin Aurobindo, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

### **Metformin Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Metformin Aurobindo înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Metformin Aurobindo.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Metformin Aurobindo. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agonști beta<sub>2</sub> adrenergici cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul a diferite boli cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- Medicamente care pot modifica cantitatea de Metformin HCl Aurobindo din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți funcția renală redusă (cum ar fi verapamil, rifampicină,

- cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului

### **Metformin Aurobindo cu alcool**

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Metformin Aurobindo, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să aveți un copil, întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră pentru a vă sfătui înainte de a lua acest medicament.

În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului zaharat cu insulină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că puteți fi sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau plănuți să alăptați copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Metformin Aurobindo utilizat singur nu provoacă hipoglicemie (o cantitate prea scăzută a zahărului în sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă utilizați Metformin Aurobindo în combinație cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (de exemplu sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ stări de slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă începeți să resimțiți aceste simptome.

## **3. Cum să luați Metformin Aurobindo**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți o funcție renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Metformin Aurobindo nu poate înlocui avantajele unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice recomandare dată de medic privind dieta și faceți mișcare în mod regulat.

### **Doza recomandată este:**

Copiii în vârstă de 10 ani și peste și adolescenții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metformin Aurobindo, o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg administrată în 2 sau 3 doze separate. Tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani este indicat numai la recomandarea specifică a medicului, deoarece experiența privind această grupă de vârstă este limitată.

Adulții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metformin Aurobindo, de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică maximă este 3000 mg administrată în 3 doze separate.

Dacă utilizați și insulină, medicul vă va sfătui cum să începeți să utilizați Metformin Aurobindo.

### **Monitorizarea**

Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic cantitatea de glucoză din sânge și vă va ajusta doza de Metformin Aurobindo în funcție de cantitatea de glucoză din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest lucru este important în special pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.

De asemenea, medicul va verifica cel puțin o dată pe an cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Este posibil să aveți nevoie de examinări mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

### **Cum să luați Metformin Aurobindo**

Luați comprimatele în timpul mesei sau după masă. Acest lucru va preveni apariția reacțiilor adverse care vă pot afecta digestia.

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o doză pe zi, luați-o dimineața (la micul dejun).
- Dacă luați două doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun) și seara (la cină).
- Dacă luați trei doze separate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la cină).

Dacă, după o perioadă de timp, sunteți de părere că efectul medicamentului Metformin Aurobindo este prea puternic sau prea slab, anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Metformin Aurobindo**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Metformin Aurobindo, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare de rău general cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație.

Alte simptome sunt reducerea temperaturii corpului și a bătăilor inimii. Dacă prezentați unele dintre aceste simptome, ar trebui să solicitați imediat asistență medicală, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți administrarea Metformin Aurobindo imediat și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Metformin Aurobindo**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metformin Aurobindo poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să încetați să luați Metformin Aurobindo și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- tulburări digestive, cum sunt stări de rău (greață), vărsături, diaree, dureri de stomac (dureri abdominale) și pierdere a pofei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începerea tratamentului cu Metformin Aurobindo. Este mai bine dacă împărțiți dozele pe parcursul zilei și luați comprimatele în timpul mesei sau imediat după masă. **Dacă simptomele continuă, opriți utilizarea Metformin Aurobindo și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.**

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- modificare a gustului.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)**

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal. Simptome ca acidoza lactică sunt nespecifice (a se vedea "Atenționări și precauții")
- anomalii ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamație a ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierdere a pofei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenire a pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, **întrerupeți administrarea medicamentului.**

- reacții cutanate cum sunt înroșire a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- cantitate redusă de vitamină B12 în sânge.

### **Copii și adolescenți**

Date limitate la copii și adolescenți arată că reacțiile adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Metformin Aurobindo**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Dacă un copil este tratat cu Metformin Aurobindo, părinții și îngrijitorii sunt sfătuiți să supravegheze utilizarea acestui medicament.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Metformin Aurobindo după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Metformin Aurobindo**

- Substanța activă este metformina; aceasta este prezentă sub formă de clorhidrat de metformină.

*Metformin Aurobindo 500 mg:*

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 500 mg, echivalent cu metformină 390 mg.

*Metformin Aurobindo 850 mg:*

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 850 mg, echivalent cu metformină 663 mg.

*Metformin Aurobindo 1000 mg:*

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg, echivalent cu metformină 780 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: povidonă, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol.

## Cum arată Metformin Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

*Metformin Aurobindo 500 mg:*

Comprimat filmat rotund, biconvex, alb, cu diametru de 11 mm, marcat cu „A” pe o față și cu „60” pe cealaltă față.

*Metformin Aurobindo 850 mg:*

Comprimat filmat rotund, biconvex, alb, cu diametru de 12,70 mm, marcat cu „A” pe o față și cu „61” pe cealaltă față.

*Metformin Aurobindo 1000 mg:*

Comprimat filmat biconvex, în formă de capsulă, alb, marcat cu o linie mediană pe ambele fețe. Dimensiunea este de 20.5 mm x 8.6 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Metformin Aurobindo este ambalat într-o cutie cu blistere (PVC - PVdC/aluminiu transparent) sau (PVC/aluminiu transparent) sau cutii cu flacoane din PEÎD alb opac cu capac din polipropilenă ce conține cărbune activ.

*Metformin Aurobindo 500 mg/850 mg:*

Fiecare cutie conține 20/28/30/40/42/50/56/60/70/80/84/90/98/100/120/180/200/300/400 comprimate filmate în pachete de blistere, fiecare blister conținând 10 sau 14 comprimate filmate. Cutiile cu flacoane din PEÎD alb opac conțin 90, 100, 400 și 500 comprimate filmate.

*Metformin Aurobindo 1000 mg:*

Fiecare cutie conține 20/30/40/50/60/70/80/90/100/120/180 comprimate filmate în pachete de blistere, fiecare blister conținând 10 comprimate filmate. Cutiile cu flacoane din PEÎD alb opac conțin 60, 90, 100 și 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

#### Fabricanții

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Marea Britanie

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

G .L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Austria

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th National Road 1,

GR-14564, Kifisia, Athens

Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Diabetormin 850 mg/1000 mg Filmtabletten
Danemarca	Metformin "Aurobindo"
Franța	METFORMINE ARROW LAB 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, comprimés pelliculés
Germania	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Grecia	GLYCOFREN 850 mg/ 1000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Italia	METFORMINA DOC Generici 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Letonia	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, apvalkotās tabletes
Olanda	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugalia	Metformina Aurobindo
România	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Spania	Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Metformin Aurobindo
Marea Britanie	Metformin hydrochloride 500 mg/ 850 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021**