


Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformine HCl Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Aurobindo 1000 mg, filmomhulde tabletten
metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metformine HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metformine HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?


Metformine HCl Aurobindo bevat metformine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die biguaniden wordt genoemd.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose voor het produceren van energie of slaat het op voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel. Metformine HCl Aurobindo helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van Metformine HCl Aurobindo gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Metformine HCl Aurobindo wordt geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of bescheiden gewichtsverlies.

Metformine HCl Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type-2 diabetes (ook wel “niet-insuline-afhankelijke diabetes” genaamd), wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende zijn om uw bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 2 van 9

Volwassenen kunnen Metformine HCl Aurobindo alleen of samen met andere geneesmiddelen innemen voor de behandeling van diabetes (dit kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren kunnen Metformine HCl Aurobindo alleen of samen met insuline innemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoeligheid) bent voor metformine HCl of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie “Welke stoffen zitten er in dit middel?” in rubriek 6)
- als u leverproblemen heeft
- als u een sterk verminderde nierfunctie heeft
- u heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie “Risico op lactaatacidose” hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem
- als u te veel vocht uit uw lichaam bent kwijtgeraakt (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree of als u verscheidene keren achter elkaar heeft overgegeven. Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, als u ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (zoals shock) of als u ademhalingsproblemen heeft. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar weefsel, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u veel alcohol drinkt.

Wanneer een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als


- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd
- u een grote operatie moet ondergaan.

U moet gedurende een bepaalde periode vóór en na het onderzoek of de operatie stoppen met het innemen van Metformine HCl Aurobindo. Uw arts beslist of u gedurende deze tijd een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Risico op lactaatacidose

Metformine HCl Aurobindo kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 3 van 9

Als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies. Stop tijdelijk met inname van Metformine HCl Aurobindo bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Metformine HCl Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.


Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met de inname van Metformine HCl Aurobindo tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Aurobindo moet hervatten.

Metformine HCl Aurobindo kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter Metformine HCl Aurobindo inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitiniden), bestaat het risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Tijdens behandeling met Metformine HCl Aurobindo zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u een oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, in de context van een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Metformine HCl Aurobindo. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Aurobindo moet hervatten.

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 4 van 9

Gebruikt u naast Metformine HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl Aurobindo dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten), bèta-2-agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma), corticosteroiden (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes
- geneesmiddelen die de hoeveelheid Metformine HCl Aurobindo in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verzwakte nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Metformine HCl Aurobindo gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De inname van dit geneesmiddel is niet aan te raden, indien u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, neem dan contact op met uw arts voor het geval er wijzigingen nodig zijn in uw behandeling of controle van uw bloedglucosespiegels. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Metformine HCl Aurobindo alleen kan geen hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Dit betekent dat dit geneesmiddel geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Wees echter extra voorzichtig als u Metformine HCl Aurobindo inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitiniden). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer: zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer deze symptomen zich bij u ontwikkelen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Metformine HCl Aurobindo kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven opvolgen en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging.

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 5 van 9

Gebruikelijke dosering

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg Metformine HCl Aurobindo. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg, verdeeld over 2 of 3 doses. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, aangezien de ervaring bij deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten gewoonlijk met twee- of driemaal per dag 500 mg of 850 mg Metformine HCl Aurobindo. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg, verdeeld over 3 doses.

Bij patiënten met nierstoornissen en een GFR tussen 45 en 60 ml/min is de startdosering 500 mg of 850 mg Metformine HCl Aurobindo, eenmaal daags. De maximale dosis is 1000 mg per dag in 2 halve doses. De nierfunctie moet nauwlettend opgevolgd worden (elke 3 - 6 maanden).

Als u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformine HCl Aurobindo moet starten.

Bewaking

- Uw arts zal uw suikerspiegel geregeld testen en uw dosis van Metformine HCl Aurobindo aanpassen aan uw suikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongeren of als u op leeftijd bent.
- Uw arts zal ook minimaal eens per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent of als uw nieren niet normaal werken, kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd.

Hoe wordt Metformine HCl Aurobindo ingenomen?

Neem de tabletten bij of na een maaltijd in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering.

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet in zijn geheel door met een glas water.

- Als u per dag één dosis inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt).
- Als u over de dag verdeeld twee doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt) en één 's avonds (bij het avondeten).
- Als u over de dag verdeeld drie doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt), één tussen de middag (bij de lunch) en één 's avonds (bij het avondeten).

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van Metformine HCl Aurobindo te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?


Als u meer van Metformine HCl Aurobindo heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u melkzuuracidose ontstaan. De symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Andere symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. Als u dit overkomt, dan kan het zijn dat u directe behandeling in het ziekenhuis nodig heeft, want lactatacidose kan leiden tot coma. Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 6 van 9

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen eventueel optreden.

Metformine HCl Aurobindo kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Metformine HCl Aurobindo en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met Metformine HCl Aurobindo. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van Metformine HCl Aurobindo en raadpleeg uw arts.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- smaakverandering
- verlaagde of lage vitamine B12-spiegels in het bloed (symptomen kunnen zijn extreme vermoeidheid (vermoeidheid), een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan enkele tests regelen om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen, omdat sommige hiervan ook kunnen worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- melkzuuracidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. De symptomen van melkzuuracidose zijn niet specifiek (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- afwijkingen in de leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts.**

Kinderen en jongeren

Beperkte gegevens met betrekking tot kinderen en jongeren tonen aan dat de bijwerkingen in aard en ernst vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen gemeld bij volwassenen.


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Als een kind met Metformine HCl Aurobindo wordt behandeld, wordt aan ouders en zorgverleners aangeraden toezicht te houden op het gebruik van dit geneesmiddel.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 7 van 9

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het label, de doos of de blisterverpakking na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is metformine, in de vorm van metforminehydrochloride.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.

Metformine HCl Aurobindo 850 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 663 mg metformine.

Metformine HCl Aurobindo 1000 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: povidon K 90, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol.

Hoe ziet Metformine HCl Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg

Witte, ronde (diameter 11 mm), dubbelconvexe, filmomhulde tabletten, met inscriptie “A” aan één kant en met “60” aan de andere kant.

Metformine HCl Aurobindo 850 mg


Witte, ronde (diameter 12,70 mm), dubbelconvexe, filmomhulde tabletten, met inscriptie “A” aan één kant en met “61” aan de andere kant.

Metformine HCl Aurobindo 1000 mg

Witte biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan de ene kant en "A" en "90" aan de andere kant, gescheiden door een breuklijn. De grootte is 20,7 mm x 8,8 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Metformine HCl Aurobindo is verpakt in een blisterverpakking en HDPE-flesverpakkingen met polypropyleen sluiting met actieve kool.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/850 mg

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 8 van 9

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300 of 400 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium) of (PVC/aluminium) strips à 10 tabletten of strips à 14 tabletten.

HDPE-flesverpakkingen van 90, 100, 400 en 500 filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Aurobindo 1000 mg

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 180 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium) of (PVC/aluminium) strips à 10 tabletten.

HDPE-flesverpakkingen van 60, 90, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Duitsland

of


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

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Metformine HCl Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31685
Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31686
Metformine HCl Aurobindo 1000 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31687

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Metformin "Aurobindo"
Frankrijk	METFORMINE ARROW LAB 500 mg/ 850 mg, comprimés pelliculés METFORMINE ARROW LAB 1000 mg, comprimés pelliculé sécable
Duitsland	Metformin Aurobindo 1000 mg Filmtabletten
Ierland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Italië	METFORMINA DOC Generici 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Letland	Metformin Aurobindo 500 mg/ 850 mg, apvalkotās tabletes

Metformine HCl Aurobindo 500, 850 en 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 31685 , 31686 , 31687	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2502 Pag. 9 van 9

Nederland	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina Aurobindo
Roemenië	Metformin Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Spanje	Metformina ratiopharm 850 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Metformin Aurobindo

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2025