

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metformine HCl Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Metformine HCl Aurobindo 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
Metformine HCl Aurobindo 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte

metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Metformine HCl Aurobindo bevat de werkzame stof metforminehydrochloride. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes). Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen met de naam biguaniden.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2 diabetes (niet-insuline-afhankelijke diabetes mellitus). U krijgt dit medicijn als een dieet en beweging alleen niet voldoende zijn om de hoeveelheid suiker in uw bloed te regelen.

Insuline is een hormoon dat ervoor zorgt dat uw lichaam suiker (glucose) uit het bloed kan halen. Uw lichaam gebruikt glucose voor het maken van energie. Of uw lichaam bewaart de glucose om op een later moment te gebruiken.

Heeft u type-2 diabetes? Dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan. Of het lukt uw lichaam niet om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Hierdoor ontstaat er meer glucose in uw bloed. Dit kan ervoor zorgen dat er een aantal erge problemen ontstaan waar u lang last van kunt hebben. Het is dus belangrijk dat u doorgaat met het innemen van uw medicijn. Ook als u misschien geen duidelijke klachten heeft. Dit medicijn maakt het lichaam gevoeliger voor insuline. En ook helpt dit medicijn bij het weer normaal maken van de manier waarop uw lichaam glucose gebruikt.

Bent u een volwassene met overgewicht? En gebruikt u dit medicijn voor een langere tijd? Dan zorgt dit ervoor dat u minder snel last heeft van problemen die te maken hebben met diabetes. Dit medicijn zorgt ervoor dat uw lichaamsgewicht gelijk blijft of u valt een klein beetje af.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 2 van 8

Metformine HCl Aurobindo tabletten met verlengde afgifte zijn speciaal gemaakt om het medicijn langzaam af te geven in uw lichaam. Daarin verschillen ze van veel andere soorten tabletten waar metformine in zit.

Volwassenen kunnen dit medicijn ook gebruiken samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes. Dit zijn medicijnen die via de mond ingenomen worden of insuline.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lange tijd last heeft van leverproblemen.
- als uw nieren een stuk minder goed werken dan normaal.
- u heeft suikerziekte (diabetes) die niet onder controle is. Hierbij kunt u klachten hebben zoals: u heeft veel meer suiker in het bloed dan normaal (hyperglykemie), misselijk zijn, overgeven, diarree, snel afvallen, er ontstaat meer melkzuur in uw lichaam (melkzuuracidose, zie “Risico op melkzuuracidose” hieronder) of uw bloed wordt zuur (ketoacidose). Bij ketoacidose stapelen stoffen (ketonen) zich op in het bloed. Dit kan ervoor zorgen dat uw bewustzijn minder is met het gevaar om in coma te raken (diabetisch precoma). De klachten zijn bijvoorbeeld maagpijn, snelle en diepe ademhaling, moe zijn of uw adem heeft een niet normale fruitige geur.
- als u te veel vocht uit uw lichaam bent kwijtgeraakt (uitdroging of dehydratie). Bijvoorbeeld door erge diarree of diarree waar u lang last van heeft. Of als u meerdere keren achter elkaar heeft overgegeven. Dehydratie kan zorgen voor nierproblemen. Hierdoor kunt u sneller last krijgen van melkzuuracidose. (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- als u een erge ontsteking heeft door bacteriën of virussen (infectie). Zoals een infectie van de longen of nieren. Erge infecties kunnen zorgen voor nierproblemen. Hierdoor kunt u sneller last krijgen van melkzuuracidose. (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- als u behandeld bent voor hartproblemen waarbij het hart het bloed plotseling minder goed rond pompt (acuut hartfalen). Of als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad. Gebruik dit medicijn ook niet als u erge problemen heeft met uw bloedsomloop (zoals shock). Of als u problemen met uw ademhaling heeft. Dit kan ervoor zorgen dat er minder zuurstof naar de weefsels in uw lichaam gaat. Hierdoor kunt u sneller last krijgen van melkzuuracidose. (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- als u veel alcohol drinkt.
- als u jonger dan 18 jaar bent.

Past een van de bovenstaande punten bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Vraag uw arts om advies als:

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

U moet tijdens een afgesproken periode vóór en na het onderzoek of de operatie stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts beslist of u op dat moment een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts precies uitvoert.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 3 van 8

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Nadat u begonnen bent met het innemen van dit medicijn:

Als u suikerziekte (diabetes) heeft is het belangrijk dat uw bloed of plas regelmatig op suiker wordt gecontroleerd. Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts minimaal 1 keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Of vaker als u op leeftijd bent of als uw nieren minder goed werken.

Risico op melkzuuracidose

Dit medicijn kan zorgen voor de heel zeldzame, maar ook heel erge bijwerking melkzuuracidose. Vooral als uw nieren niet goed werken. U heeft ook sneller kans op het krijgen van melkzuuracidose in de volgende situaties: diabetes die niet onder controle is, erge infecties, als u voor lange tijd niet eet of drinkt (vasten), als u voor lange tijd alcohol gebruikt, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en ziektes waarbij een deel van het lichaam niet genoeg zuurstof heeft. Bijvoorbeeld bij acute erge hartziekten.

Past een van de bovenstaande omschrijvingen bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts voor verder advies. Heeft u last van klachten die samen kunnen gaan met het hebben van te weinig water in uw lichaam (uitdroging)? Dit zijn klachten zoals erg overgeven, diarree, koorts, in contact komen met hitte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Stop dan tijdelijk met inname van dit medicijn. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Krijgt u last van een of meer klachten van melkzuuracidose? Stop dan met de inname van dit medicijn. Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. U kunt door melkzuuracidose in coma raken.

Klachten van melkzuuracidose zijn:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- u voelt zich niet goed en bent ook erg moe
- moeite met ademen
- lage lichaamstemperatuur en hartslag.

Melkzuuracidose is een medische noodsituatie. Als u dit heeft dan moet u 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, lactatacidose 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.

Krijgt u een grote operatie? Dan moet u stoppen met de inname van dit medicijn in de periode van de operatie en ook enige tijd erna. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen. En ook wanneer u uw behandeling met dit medicijn weer moet starten.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 4 van 8

Dit medicijn alleen zorgt er niet voor dat u te weinig suiker in uw bloed heeft (hypoglykemie). Neemt u dit medicijn in samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die kunnen zorgen voor hypoglykemie? Zoals sulfonyleureumpreparaten, insuline of meglitiniden. Dan bestaat het risico op hypoglykemie. Krijgt u last van klachten van hypoglykemie? Zoals u zwak voelen, duizelig zijn, meer zweten, snelle hartslag, u kunt minder goed zien of u heeft problemen met uw concentratie? Dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt waar suiker in zit.

Ziet u wat resten van de tabletten in uw ontlasting? Maak u dan geen zorgen. Dit is normaal bij dit soort tablet.

U moet doorgaan met het volgen van de adviezen van uw arts over eten en drinken. Zorg dat u gedurende de dag regelmatig koolhydraten eet.

Stop niet met het innemen van dit medicijn voordat u dit met uw arts bespreekt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend of dit medicijn veilig is en goed werkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Is het nodig dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten? Bijvoorbeeld voor het maken van een röntgenfoto of een scan. Dan moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen. En ook wanneer u uw behandeling met dit medicijn weer moet starten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U moet misschien vaker getest worden op de hoeveelheid suiker in uw bloed en hoe goed uw nieren werken. Of uw arts moet misschien uw dosis van dit medicijn aanpassen. Het is vooral belangrijk om het volgende te melden:

- als u medicijnen gebruikt waardoor u meer plast (plasmedicijnen of diuretica)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen. Dit zijn NSAID's en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib.
- als u sommige medicijnen gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. Dit zijn ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten.
- als u bèta-2-agonisten gebruikt, zoals salbutamol of terbutaline. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van astma.
- als u medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden). Bijvoorbeeld prednisolon, mometason of beclometason. Deze medicijnen worden gebruikt voor het behandelen van veel ziektes, zoals erge huidontsteking of astma.
- andere medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- als u medicijnen gebruikt die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica). Bijvoorbeeld epinefrine en dopamine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hartaanvallen en lage bloeddruk. Epinefrine zit soms ook in de verdoving die de tandarts gebruikt.
- medicijnen die de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed kunnen veranderen. Vooral als uw nieren minder goed werken. Bijvoorbeeld verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib of olaparib.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem dit medicijn in bij het eten of direct na het eten. Bijvoorbeeld bij het avondeten.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 5 van 8

Drink niet te veel alcohol als u dit medicijn gebruikt. Te veel alcohol kan ervoor zorgen dat u sneller last krijgt van melkzuuracidose (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt uw zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw behandeling moet misschien worden aangepast. Neem dit medicijn niet als u zwanger bent.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan uw baby borstvoeding te geven? Dan wordt u geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn alleen kan er niet voor zorgen dat u te weinig suiker in uw bloed heeft (hypoglykemie). Klachten van hypoglykemie zijn flauwvallen, in de war zijn en meer zweten. Dit betekent dat dit medicijn geen invloed heeft op het autorijden of het gebruik van machines.

Neemt u dit medicijn in samen met andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) die kunnen zorgen voor hypoglykemie? Dan moet u extra voorzichtig zijn als u auto rijdt of machines gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal misschien bepalen dat u alleen dit medicijn moet gebruiken. Of dat u dit medicijn samen moet gebruiken met insuline of andere medicijnen die zorgen voor minder suiker in uw bloed (orale antidiabetische medicijnen).

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde manier van leven niet vervangen. Voer het advies uit van uw arts over wat u mag eten en drinken. En zorg er ook voor dat u regelmatig beweegt.

Dosering

Normaal gesproken start u de behandeling met 1 keer per dag 500 mg van dit medicijn. Na ongeveer 2 weken kan uw arts controleren hoeveelheid suiker er in uw bloed zit. Uw arts zal de dosis aanpassen als dat nodig is. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg van dit medicijn. Werken uw nieren minder goed? Dan bepaalt uw arts misschien dat u een lagere dosis moet krijgen.

Gebruikt u ook insuline? Dan zal uw arts u vertellen hoe u moet beginnen met dit medicijn.

Hoe wordt dit medicijn ingenomen?

Normaal neemt u deze tabletten 1 keer per dag, bij het avondeten.

Soms kan uw arts u adviseren om de tabletten 2 keer per dag in te nemen. Neem de tabletten altijd in met eten.

Slik de tabletten heel door met een glas water. Kauw, breek of plet de tabletten niet.

Denkt u nadat er wat tijd voorbij is gegaan dat dit medicijn te sterk werkt? Of dat dit medicijn niet goed genoeg werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 6 van 8

Gebruik bij ouderen

De dosering zal worden bepaald nadat is gecontroleerd hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel tabletten ingenomen (overdosering)? Dan hoeft u zich geen zorgen te maken. Krijgt last van u ongewone klachten? Neem dan contact op met uw arts. De ongewone klachten zijn bijvoorbeeld: u voelt zich zwak, u bent in de war, u ademt snel en het begin van misselijk zijn, overgeven of buikpijn. Is de overdosering groot? Dan heeft u meer risico op het krijgen van melkzuuracidose. Melkzuuracidose is een medische noodsituatie. Als u dit heeft dan moet u in het ziekenhuis behandeld worden (zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de vergeten dosis op het moment dat u eraan denkt, met wat eten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Stopt u met dit medicijn? Dan kan de hoeveelheid suiker in uw bloed weer omhoog gaan.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Denkt u last te hebben van de volgende bijwerkingen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

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

- er ontstaat meer melkzuur in uw lichaam (melkzuuracidose). Dit is een heel zeldzame, maar erge bijwerking (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Heeft u hier last van? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn. Neem direct contact op met een arts of het ziekenhuis die het meest dichtbij is. U kunt door melkzuuracidose in coma raken.
- afwijkende resultaten in onderzoek naar de werking van uw lever. Of een ontsteking van de lever (hepatitis). Hierdoor kunnen uw huid en oogwit geel worden (geelzucht). Heeft u hier last van? Neem dan direct contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen die misschien kunnen ontstaan. Ze staan in de volgorde van het aantal keer dat ze voorkomen:

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

- Diarree, misselijk zijn, overgeven, maagpijn of minder zin in eten. Stop niet met het nemen van de tabletten als u deze klachten krijgt. Meestal zijn deze klachten na ongeveer 2 weken weer verdwenen. Het helpt als u de tabletten bij of meteen na het eten inneemt.

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

- verandering van uw smaak
- minder vitamine B12 in het bloed dan normaal. U kunt de volgende klachten hebben: u bent veel te moe, een ontsteking van de tong (glossitis), een tintelend, prikkend of doof gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid. Uw arts kan een paar testen regelen om erachter te komen waarom u

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 7 van 8

deze klachten heeft. Sommige klachten kunnen ook komen door suikerziekte (diabetes). Of door andere problemen met uw gezondheid die niet te maken hebben met het gebruik van dit medicijn.

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

- huiduitslag. Zoals een rode huid, jeuk en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten of netelroos).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is metforminehydrochloride.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 500 mg metforminehydrochloride.

Metformine HCl Aurobindo 750 mg:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 750 mg metforminehydrochloride.

Metformine HCl Aurobindo 1000 mg:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 1000 mg metforminehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Hypromellose, microkristallijne cellulose (graad-101), povidon (K-90), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Metformine HCl Aurobindo tabletten met verlengde afgifte er uit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten met verlengde afgifte.

Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 132450, RVG 132451, RVG 132452	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2505 Pag. 8 van 8

Metformine HCl Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, ongeveer 12 mm tabletten zonder bescherm laag, met de inscriptie '500' aan een kant en vlak aan de andere kant.

Metformine HCl Aurobindo 750 mg, tabletten met verlengde afgifte

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig, ongeveer 19,3 mm x 9,4 mm tabletten zonder bescherm laag, met de inscriptie '750' aan een kant en vlak aan de andere kant.

Metformine HCl Aurobindo 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, ongeveer 22,2 mm x 10,6 mm tabletten zonder bescherm laag, met de inscriptie '1000' aan een kant en vlak aan de andere kant.

De tabletten zijn te krijgen in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Metformine HCl Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 132450
Metformine HCl Aurobindo 750 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 132451
Metformine HCl Aurobindo 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 132452

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Italië:	Metformina Aurobindo Italia
Nederland:	Metformine HCl Aurobindo 500 mg/750 mg/1000 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Metformina Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.