



Indlægsseddel

Orabet 500 mg og 850 mg, filmovertrukne tabletter

Metforminhydrochlorid

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Orabet til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.
- Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her.

I denne information er der oplysning om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Orabet
3. Sådan skal du tage Orabet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Orabet nedsætter blodets indhold af glukose, ved at nedsætte glukoseoptagelsen fra tarmen og øge cellernes forbrug af glukose.

Du kan bruge Orabet til behandling af ikke insulinkrævende sukkersyge (type 2 diabetes). Du kan bruge Orabet, hvis kostomlægning, motion og vægttab ikke har tilstrækkelig virkning. Orabet kan anvendes sammen med andre perorale antidiabetika eller insulin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning

2. VIGTIG INFORMATION, SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU TAGER ORABET

Tag ikke Orabet, hvis:

- Du er overfølsom over for metformin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Orabet.
- Du har tendens til syreforgiftning.
- Du har nedsat funktion af nyrer eller lever.
- Du har en svær infektion.
- Du har væskemangel eller har fået svære kvæstelser.
- Du skal have eller lige har fået kontrastmidler sprøjtet ind i en åre ved en røntgenundersøgelse.
- Du har en alvorlig hjerte- eller lungesygdom.
- Du har et stort forbrug af alkohol eller er beruset.



Særlige forholdsregler

Tal med din læge, hvis:

- Du har nedsat funktion af nyrer eller lever.
- Du skal til røntgenundersøgelse, hvor du skal have et kontrastmiddel sprøjtet ind i en blodåre. Du skal i samråd med lægen holde op med Orabet før undersøgelsen. Du må først begynde med den igen, når din nyrefunktion er blevet kontrolleret.
- Du skal bedøves.
- Du har dårligt reguleret diabetes.
- Du spiser meget uregelmæssigt og du springer måltider over eller hvis du lægger din kost om.
- Du er i behandling med andre typer tabletter mod diabetes (sulfonylurinstoffer) eller med insulin.
- Du er i behandling med smertestillende medicin (NSAID) eller vanddrivende medicin eller medicin mod for højt blodtryk.

Brug af anden medicin

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Orabet.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- Hjertemedicin (f.eks. betablokkere, ACE hæmmere og vanddrivende medicin).
- Astmamidler (f.eks. prednison eller andre glukokortikoider og beta-2-agonister).
- Alkohol eller alkoholholdige midler.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Orabet sammen med mad og drikkevarer

Du kan bruge Orabet sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orabet, filmovertrukne tabletter

Orabet indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke bruge Orabet under graviditet.

Ved graviditet eller ønske herom bør du have behandlingen ændret til insulinbehandling.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke bruge Orabet, da Orabet bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orabet påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.



3. SÅDAN SKAL DU TAGE ORABET

Voksne:

Sædvanlig startdosis er 1 tablet 2 eller 3 gange daglig.

Du kan sammen med din læge ændre dosis på grundlag af dine målinger af dit blodglukose.

En langsom øgning i dosis kan mindske eventuelle mavegener. Den højeste dosis er 3 g daglig.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (og unge under 18 år):

Du må kun bruge Orabet til børn efter lægens anvisning.

Du skal sluge tabletterne hele sammen med et glas vand under eller efter et måltid.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Orabet?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Orabet, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Har du glemt at tage Orabet?

Glemmer du at tage Orabet, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis - tag *ikke* dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Orabet kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Mælkesyreforgiftning (laktatacidose) med åndenød, døsighed, lav kropstemperatur og evt. bevidsthedstab.

Fremkommer ovennævnte bivirkning, så kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

Appetitløshed, kvalme, opkastning, diaré og mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 behandlede): Metalsmag. Hudrødme.

Der kan i meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.



Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Orabet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Orabet efter den udløbsdato, der er angivet på æsken.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Orabet 500 mg og 850 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Det virksomme indholdsstof er metforminhydrochlorid 500 mg eller 850 mg svarende til metforminbase 390 mg eller 662,9 mg.

De øvrige indholdsstoffer: Copovidon; natriumstivelsesglycolat; mikrokrySTALLinsk cellulose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelse

Orabet 500 mg er en hvid, aflang, hvælvet, filmovertrukket tablet, som er mærket på den ene side med "M 500". Delekærv på begge sider.

Orabet 850 mg er en hvid, hvælvet, aflang filmovertrukket tablet, som er mærket med "M 850" på den ene side. Trykdelekærv på begge sider.

Pakkestørrelser:

Plastbeholder indeholdende 100 stk.

Markedsføring i Danmark:

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Revideret 14-06-2007