Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS

S3

EIENDOMSNAAM, STERKTES EN FARMASEUTIESE VORM
AUSTELL METFORMIN 500 mg TABLETTE
AUSTELL METFORMIN 850 mg TABLETTE

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat u AUSTELL METFORMIN neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Indien u nog enige verdere vrae het, vra asseblief vir u dokter of apteker.
- AUSTELL METFORMIN is vir u persoonlik voorgeskryf en u moenie u medisyne met enige ander persone deel nie. Dit kan hulle skaad selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

WAT AUSTELL METFORMIN BEVAT

Elke filmbedekte tablet bevat 500 mg & 850 mg van die aktiewe bestanddeel metformienhidrochloried.
Ander bestanddele is:
Tabletkern:
Koloïdale anhidriese silika, magnesiumstearaat, povidoon (PVPk - 30), natriumstyselglykollaat, mieliestysel
Tabletbedekking:
Hipromellose, makrogol 6000, propileenglikol, gesuiwerde talk, titaandioksied (E171).

WAARVOOR AUSTELL METFORMIN GEBRUIK WORD

AUSTELL METFORMIN word aangedui in nie-insulien-afhanklike diabetes wanneer die dieet misluk het en veral as die pasiënt oorgewig is.

VOORDAT U AUSTELL METFORMIN NEEM

Moenie AUSTELL METFORMIN tablette neem:

- indien u hipersensitief (allergies) teenoor metformien-hidrochloried of enige van die ander bestanddele van AUSTELL METFORMIN is nie (sien: WAT AUSTELL METFORMIN BEVAT)
- indien u aan nierversaking ly
- indien u aan lewersiekte ly, 'n geskiedenis het van melksuurasidose (van enige oorsaak), hartversaking of chroniese longsiekte, diabetiese koma, of ketoasidose het
- indien u aan ernstige infeksie of trauma ly
- indien u 'n alkoholis is
- indien u op 'n lae-kalorie dieet is.

Swangerskap en borsvoeding:

Indien u swanger is of u baba borsvoed voordat u hierdie medisyne neem, kontak asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies. Tydens swangerskap benodig u insulien om u diabetes te behandel. Stel u dokter in kennis sodat hy of sy u behandeling kan verander. Hierdie medisyne word nie aanbeveel indien u borsvoed of indien u beplan om u baba te borsvoed nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie:

AUSTELL METFORMIN op sy eie veroorsaak nie hipoglukemie ('n bloedglukosevlak wat te laag is) nie. Dit beteken dat dit nie u vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik, sal beïnvloed nie.

Wees egter veral versigtig indien u AUSTELL METFORMIN saam met ander medisyne gebruik om diabetes te behandel wat hipoglukemie kan veroorsaak (soos sulfonielureums, insulien, meglitiniede). Simptome van hipoglukemie sluit in swakheid, duiseligheid, verhoogde sweet, vinnige hartklop, sigversteurings of probleme met konsentrasie. Moenie bestuur of masjiene gebruik indien u hierdie simptome begin ervaar nie.

Ander medisyne en AUSTELL METFORMIN:

Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in).

AUSTELL METFORMIN met Alkohol

Vermy oormatige alkoholinname terwyl u AUSTELL METFORMIN gebruik, aangesien dit die risiko van melksuurasidose kan verhoog.

Ander medisyne en AUSTELL METFORMIN

Indien u 'n inspuiting van 'n kontrasmiddel wat jodium bevat in u bloedstroom moet kry, byvoorbeeld in die konteks van 'n X-straal of skandering, aangesien dit tot nierversaking kan lei en die risiko van melksuurasidose kan verhoog, moet u ophou om AUSTELL METFORMIN te neem voor of tydens die inspuiting. U dokter sal besluit wanneer u moet ophou en wanneer u u behandeling met AUSTELL METFORMIN moet hervat. Stel u dokter in kennis indien u enige ander medisyne gebruik, onlangs geneem het of dalk sal neem. U mag meer gereelde bloedglukose- en nierfunksietoetse benodig, of u dokter moet dalk die dosis AUSTELL METFORMIN aanpas:

- medisyne wat urienproduksie verhoog (diuretika)
- medisyne wat gebruik word om pyn en inflammasie te behandel (NSAIM en COX-2-inhibeerders, soos ibuprofeen en selekoksib)
- sekere medisyne vir die behandeling van hoë bloeddruk (AOE-inhibeerders en angiotensien II-reseptor-antagoniste)
- beta-2-agoniste soos salbutamol of terbutalien (gebruik om asma te behandel)
- kortikosteroïede (gebruik om 'n verskeidenheid toestande te behandel, soos ernstige inflammasie van die vel of asma)
- medisyne wat die hoeveelheid AUSTELL METFORMIN in u bloed kan verander, veral indien u verminderde nierfunksie het (soos verapamiel, rifampisien, simetidien, dolutegravir, ranolasien, trimetoprim, vandetanib, isavukonasool, krizotinib, olaparib)
- ander medisyne wat gebruik word om diabetes te behandel.

HOE OM AUSTELL METFORMIN TE NEEM

Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Neem altyd AUSTELL METFORMIN presies soos u dokter u voorgeskryf het. U moet u dokter of apteker raadpleeg indien u onseker is.

By volwassenes:

Dit is belangrik dat AUSTELL METFORMIN tablette in verdeelde dosisse saam met maaltye geneem word.

'n Aanvanklike dosis AUSTELL METFORMIN tablette is een 850 mg tablet twee keer per dag of een 500 mg tablet drie keer per dag met of sonder kos word aanbeveel. U kan binne 'n paar dae goeie diabetesbeheer bereik, maar dit is nie ongewoon dat die volle effek tot twee weke vertraag word nie.

Indien diabetiese beheer onvolledig is, kan u dokter die dosis omsigtig verhoog tot 'n maksimum van 3 g daagliks. Sodra beheer verkry is, kan dit moontlik wees om die dosis AUSTELL METFORMIN te verminder. AUSTELL METFORMIN moet nie gebruik word by bejaardes met verswakte nierfunksie nie.

By kinders:

AUSTELL METFORMIN tablette word nie aanbeveel vir gebruik by kinders nie.

Ingeval van 'n oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

AUSTELL METFORMIN kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of indien u enige ongewenste effekte ervaar terwyl u hierdie medisyne neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgkundige om advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om AUSTELL METFORMIN te neem en onmiddellik u dokter in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:

- Melksuurasidose: simptome sluit in braking, maagpyn (buikpyn), spierkrampe, 'n algemene gevoel van swakheid met erge moegheid, probleme met asemhaling en verminderde liggaamstemperatuur en hartklop.
- Lewersiekte: wat bepaal sal word deur toetse wat deur u dokter of gesondheidsorgkundige uitgevoer word, simptome sluit in moegheid, verlies aan eetlus, gewigsverlies, vergeling van die vel en oë.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ondervind, mag u 'n ernstige reaksie teen AUSTELL METFORMIN toon. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om AUSTELL METFORMIN te neem en onmiddellik u dokter in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:

- verlies aan eetlus, naarheid, braking, buikpyn en diarree
- veranderinge in smaak
- rooiheid van die vel, jeukerige vel of veluitslag
- lae vitamien B12-vlakke: wat bepaal sal word deur toetse wat deur u dokter of gesondheidsorgkundige uitgevoer word.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

BEWARING EN WEGDOENING VAN AUSTELL METFORMIN

Hou hierdie medisyne in 'n droë plek teen of benede 25 °C. Beskerm teen lig. Moenie die medisyne in 'n ander houer plaas nie.

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander deel nie.

MOENIE GEBRUIK NA DIE DATUM WAT OP DIE VERPAKKING AANGEDUI IS NIE.

Hou die stulpstroke in die karton totdat dit vir gebruik benodig word.

Hou die houer dig toe.

HOU ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker. Moenie ongebruikte medisyne in die dreinering- of rioolstelsel (bv. toilette) weggooi nie.

AANBIEDING VAN AUSTELL METFORMIN

AUSTELL METFORMIN 500 mg:
Stulpstroke (deursigtige PVDC-bedekte PVC-film en aluminiumfoelie) van 56, 60, 84, 100 en 112 tablette.
Grootmaatpak (HDPE-houer) van 500 tablette.
AUSTELL METFORMIN 850 mg:
Stulpstroke (deursigtige PVDC-bedekte PVC-film en aluminiumfoelie) van 28, 56, 60 en 84 tablette.
Grootmaatpak (HDPE-houer) van 300 tablette.

IDENTIFIKASIE VAN AUSTELL METFORMIN

AUSTELL METFORMIN 500 mg:
Witkleurige, filmbedekte, ronde, bikonvekse tablette met '500' gebosseleerd.
AUSTELL METFORMIN 850 mg:
Witkleurige, filmbedekte, ronde, bikonvekse tablette met '850' gebosseleerd.

REGISTRASIENOMMERS/VERWYSINGSNOMMERS

AUSTELL METFORMIN 500 mg TABLETTE : A38/21.2/0504
AUSTELL METFORMIN 850 mg TABLETTE : A38/21.2/0505

NAAM, BESIGHEIDSADRES EN TELEFOONNOMMER VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT

Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd.
1 Sherborne Road
Parktown
Johannesburg, 2193
South Africa.
011 611 1400

DIE DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Datum van registrasie: 23 September 2005
Datum van die mees onlangse wysiging aan die Pasiëntinligtingsblad soos goedgekeur deur die Owerheid:

Access to the corresponding Professional Information

Professional Information for this medicine is available on the following URL:
https://austell.co.za/product-info/
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Tel: +27 11 611 1400 or +27 860 287 835