ROMIDAB
P1530643

ROMIDAB
P1530643

SKEDULERINGSTATUS

SUID-AFRIKA: S3

NAMIBIË: NS2

EIENDOMSNAAM (en doseervorm):
ROMIDAB 500 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 850 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS (tablet)

SAMESTELLING:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 500 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 390 mg metformien. Suikervry.

ROMIDAB 850 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 850 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 663 mg metformien. Suikervry.

ROMIDAB 1000 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 1000 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 780 mg metformien. Suikervry.

Onaktiewe eksipiente: magnesiumstearaat, Opadry YS-1R-7006 (bestaande uit Hipromellose 5cP, Makrogol 400 en Makrogol 6000) en povidoon.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:
A 21.2 Orale hipoglukemiese middels

FARMAKOLOGIESE WERKING:

Farmakodinamika
Metformien is 'n orale biguanied anti-hiperglukemiese middel. Daar word geglo dat die meganisme van werking daarvan as gevolg van 'n toename in perifere glukoseverbruik plaasvind, gemedieer deur verhoogde insuliensensitiwiteit en inhibisie van 'n toename in glukoneogenese in die lewer en niere.

Farmakokinetika
Absorpsie
Na 'n orale dosis van metformien, word T_{maks} binne 2,5 ure bereik. Die absolute biobeskikbaarheid van 'n 500 mg of 850 mg dosis is ongeveer 50 - 60 % in gesonde vrywilligers. Na 'n orale dosis was die nie-geabsorbeerde fraksie wat in die feses herwin is, 20 - 30 %.

Na orale toediening is die absorpsie van metformien versadigbaar en onvolledig. Daar word aanvaar dat die farmakokinetika van metformienabsorpsie nie lineêr is nie.
Stabielestaat plasmakonsentrasies word binne 24 tot 48 uur bereik.

Voedsel verminder die mate waartoe metformien geabsorbeer word en vertraag die absorpsie daarvan effens; na die toediening van 'n dosis van 850 mg is 'n 40 % laer piekkonsentrasie in die plasma, 'n 25 % afname in die AOK (area onder die kurwe) en 'n 35 minute verlenging in die tyd tot piek plasmakonsentrasies waargeneem. Die kliniese relevansie van hierdie afnames is nie bekend nie.

Verspreiding
Die binding aan plasmaproteïene is weglaatbaar. Metformien verdeel in die eritrosiete. Die konsentrasie piekvlakke in bloed is laer as die konsentrasie piekvlakke in plasma en kom teen ongeveer dieselfde tyd voor. Die rooibloedselle verteenwoordig waarskynlik 'n tweede kompartement van verspreiding. Die gemiddelde verspreidingsvolume wissel tussen 63 - 276 L.

Metabolisme
Metformien word onveranderd in die uriene uitgeskei. Geen metaboliete is in mense geïdentifiseer nie.

Eliminasie
Die niersuiwering van metformien is > 400 mL/min, wat daarop dui dat metformien deur middel van glomerulêre filtrasie en buissekresie uitgeskei word. Na 'n orale dosis is die oënskynlike terminale halfleeftyd ongeveer 6,5 ure.

Met ingekorte nierfunksie, neem niersuiwering proporsioneel af tot dié van kreatinien, en gevolglik word die halfleeftyd verleng. Dit lei tot 'n toename in die metformienvlakke in plasma.

INDIKASIES:
ROMIDAB TABLETS word aangedui vir Tipe II Diabetes Mellitus, wanneer dieet misluk het, veral indien die pasiënt oorgewig is. **ROMIDAB TABLETS** kan alleen as aanvanklike terapie, of in kombinasie met ander orale antidiabetiese middels of insulien toegedien word.

KONTRA-INDIKASIES:
- Hipersensitiwiteit vir metformienhidrochloried of enige van die eksipiënte van **ROMIDAB TABLETS.**
- Diabetiese keto-asidose, diabetiese pre-koma, of geskiedenis daarvan.
- Nierversaking of nierdisfunksie (bv. serum kreatinien vlakke > 135 µmol/L in mans en > 110 µmol/L in vroue).
- Akute toestande met die potensiaal om nierfunksie te verander soos dehidrasie, ernstige infeksie, skok, intravaskulêre toediening van gejodeerde kontrasmiddels.
- Akute of chroniese siekte wat weefselhipoksie mag veroorsaak soos kardiale of respiratoriese versaking, onlangse miokardiale infarksie, skok, en pankreatitis.
- Chroniese lewersiekte.
- 'n Geskiedenis van, of toestande geassosieer met melksuurasidose soos skok of ontoereikende longfunksie.
- Ontoereikende lewerfunksie, akute alkoholvergiftiging, alkoholisme.
- Swangerskap en laktasie.
- Kinders: aangesien veiligheid en doeltreffendheid nie vasgestel is nie.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS:
Melksuurasidose
Melksuurasidose is 'n seldsame, dog ernstige (hoë mortaliteit in die afwesigheid van onmiddellike behandeling), metaboliese komplikasie wat weens akkumulasie van **ROMIDAB TABLETS** kan voorkom. Die voorkoms van melksuurasidose kan verminder te word deur ook ander geassosieerde risikofaktore soos swak beheerde Tipe II Diabetes Mellitus, ketose, verlengde periodes van vas, oormatige alkoholinname, ontoereikende lewerfunksie en enige toestand wat met hipoksie geassosieer word, in oorweging te neem.

Melksuurasidose word deur asidotiese dispnee, buikpyn en hipotermie, gevolg deur koma, gekenmerk. Diagnostiese laboratoriumbevindings sluit 'n afname in bloed pH, laktaatvlakke in die plasma van meer as 5 mmol/L, en 'n toename in die anioongaping laktaat/piruvaat verhouding in. Indien metaboliese asidose vermoed word, behoort **ROMIDAB TABLETS** gestaak te word en behoort die pasiënt onmiddellik gehospitaliseer te word.

Nierfunksie
Aangesien **ROMIDAB TABLETS** deur die niere uitgeskei word, behoort serumkreatinienvlakke bepaal te word voordat daar met behandeling begin word, asook gereeld daarna.
- Ten minste jaarliks in pasiënte met normale nierfunksie.
- Ten minste twee tot vier keer per jaar in pasiënte met serumkreatinienvlakke aan die boonste limiet van normaal, asook in bejaarde pasiënte.

'n Afname in nierfunksie in bejaardes kom dikwels voor en mag asimptomaties wees. Spesiale sorg behoort aan die dag gelê te word in situasies waar nierfunksie ingekort kan raak, byvoorbeeld wanneer daar met antihipertensiewe terapie, terapie met diuretika of Nie-Steroïdale Anti-Inflammatoriese Middels begin word.

Toediening van gejodeerde kontrasmiddels
Aangesien die intravaskulêre toediening van gejodeerde kontrasmateriale in radiologiese studies tot nierversaking kan lei, behoort **ROMIDAB TABLETS** voor of ten tye van die toets onttrek te word en nie weer tot 48 ure na die toets heringestel te word nie, en dan slegs nadat die nierfunksie geherevalueer en normaal bevind is.

Chirurgie
ROMIDAB TABLETS is behoort 48 uur voor elektiewe chirurgie met algemene narkose gestaak te word en behoort nie binne 48 uur daarna heringestel te word, of slegs nadat beheer oor nierfunksie herwin is nie.

Melksuurasidose word met die gebruik van **ROMIDAB TABLETS** geassosieer. In pasiënte met 'n metaboliese asidose, sonder tekens van keto-asidose (ketonurie en ketonemie), behoort melksuurasidose vermoed te word en behoort die terapie met **ROMIDAB TABLETS** gestaak te word. Melksuurasidose is 'n mediese noodgeval en behoort in 'n hospitaal behandel te word.

ROMIDAB TABLETS word deur die niere uitgeskei en die gereelde monitering van nierfunksie word in alle diabetiese pasiënte met Tipe II Diabetes Mellitus aanbeveel.

Die gebruik van **ROMIDAB TABLETS** word nie in toestande wat dehidrasie kan veroorsaak, aanbeveel nie, asook nie in pasiënte wat aan ernstige infeksies, trauma ly of diegene met 'n lae kalorie-inname nie. Weens vermeldings van 'n afname in die absorpsie van vitamien B12 en foliensuur behoort pasiënte wat aanhoudende terapie met **ROMIDAB TABLETS** ondergaan, jaarliks hul vitamien B12 en foliensuur vlakke te laat nagaan, aangesien **ROMIDAB TABLETS** die wanabsorpsie van vitamien B12 en foliensuur kan veroorsaak wat tot megaloblastiese anemie kan lei. Gedurende die gelyktydige behandeling met sulfonielurea, behoort bloedglukose gemonitor te word aangesien die gekombineerde terapie hipoglukemie kan veroorsaak. Stabilisering van diabetiese pasiënte met **ROMIDAB TABLETS** en insulien behoort weens die potensiaal van hipoglukemie in 'n hospitaal uitgevoer te word, totdat die verhouding van die twee middels bereik is. Kontra-indikasies behoort nougeset gevolg te word.

Alle pasiënte behoort hul dieet met 'n gereelde verspreiding van koolhidraatinname gedurende die dag voort te sit. Pasiënte wat oorgewig is behoort met hul energiebeperkte dieet voort te gaan. Die normale laboratoriumtoetse vir diabetesmonitering behoort gereeld uitgevoer te word.

As gevolg van moontlike gastroïntestinale intoleransie word dit aanbeveel dat die behandeling by bejaardes met lae dosisse begin word, en geleidelik aangepas word volgens nieropruiming. Maksimum dosisse behoort nie gebruik te word nie.

Vermoë om te Bestuur en Masjiene te Gebruik
Daar is geen data aan te dui dat die vermoë om te bestuur en swaar masjiene te hanteer, ingekort mag wees nie.

INTERAKSIES:
Nie-aanbevole kombinasies
Alkohol: 'n Toename in die risiko van melksuurasidose en gevalle van akute alkoholvergiftiging, veral in die geval van:
- vasting of wanvoeding
- ontoereikende lewerfunksie

Vermy die inname van alkohol en alkoholbevattende medikasies.

Gejodeerde kontrasmiddels: Die intravaskulêre toediening van gejodeerde kontrasmiddels mag tot nierversaking lei en akkumulasie van **ROMIDAB TABLETS** veroorsaak, met die gevolglike risiko van melksuurasidose.

ROMIDAB TABLETS behoort voor of ten tye van die toets onttrek te word en behoort nie weer tot 48 ure na die toets heringestel te word nie, en dan slegs nadat nierfunksie geherevalueer en normaal bevind is.

Glukokortikoïede (sistemiese en plaaslike roetes), beta-2-agoniste en diuretika: besit 'n intrinsieke hiperglukemiese aktiwiteit. Lig die pasiënt daaroor in en doen meer dikwels monitering van bloedglukose, veral aan die begin van behandeling. Indien nodig, behoort die dosis van **ROMIDAB TABLETS** gedurende terapie met die ander medikasie en met staking daarvan, aangepas te word.

AOE-inhibeerders: mag bloedglukosevlakke laat afneem. Indien nodig, behoort die dosis van **ROMIDAB TABLETS** gedurende terapie met die ander medikasie en met staking daarvan, aangepas te word.

Simetidien: 'n Afname in niersuiwering van **ROMIDAB TABLETS** is gedurende terapie met simetidien aangemeld. Derhalwe behoort 'n afname in die dosis oorweeg te word.

Anti-koagulante: Dit is aangemeld dat **ROMIDAB TABLETS** die aktiwiteit van warfarien laat afneem. Daarom behoort 'n aanpassing in die **ROMIDAB TABLETS** dosis oorweeg te word.

Sulfonielurea: Die gelyktydige terapie van **ROMIDAB TABLETS** saam met sulfonielurea kan hipoglukemie veroorsaak.

Vitamiene: Die langtermyn behandeling met **ROMIDAB TABLETS** kan wanabsorpsie van vitamien B12 in die gastroïntestinale kanaal veroorsaak (sien "**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS**").

SWANGERSKAP EN LAKTASIE:
Die gebruik van **ROMIDAB TABLETS** tydens swangerskap en laktasie word teenaangedui omdat die veiligheid nie vasgestel is nie. Metformien (soos bevat in **ROMIDAB TABLETS)** kruis die plasenta en word in klein hoeveelhede in borsmelk versprei. Pasiënte wat **ROMIDAB TABLETS** gebruik, behoort nie hul babas te borsvoed nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
Dit is belangrik dat **ROMIDAB TABLETS** in verdeelde dosisse saam met maaltye geneem word.

Volwassenes: Aanvanklik een 500 mg tablet drie keer per dag, of een 850 mg of 1000 mg tablet twee keer per dag, saam met of na 'n maaltyd. Na 10 tot 15 dae behoort die dosis aangepas of verhoog te word volgens bloedglukosemetings. 'n Stadige toename in die dosis kan die gastroïntestinale verdraagsaamheid verbeter. Goeie diabetiese beheer mag binne 'n paar dae bereik word, maar dit is nie ongewoon nie dat die volle effek vir tot so lank as twee weke vertraag mag word. Indien beheer onvolledig is, word 'n versigtige verhoging in dosis tot 'n maksimum van 2550 mg per dag geregverdig. Nadat beheer verkry is, kan dit moontlik wees om die dosis van **ROMIDAB TABLETS** te verminder.

Kinders en adolessente: ROMIDAB TABLETS word nie vir gebruik in Tipe I Diabetes Mellitus aanbeveel nie. **ROMIDAB TABLETS** kan by kinders vanaf die ouderdom van 12 jaar en by adolessente gebruik word. Die gebruiklike aanvangsdosis is 500 mg of 850 mg een keer daagliks, wat tussen of na maaltye gegee word. Na 10 tot 15 dae behoort die dosis op die basis van bloedglukosemetings aangepas te word. 'n Stadige verhoging in dosis mag gastroïntestinale verdraagsaamheid verbeter. Die maksimum aanbevole dosis **ROMIDAB TABLETS** is 2000 mg daagliks wat as 2 of 3 verdeelde dosisse geneem word.

Bejaardes: By bejaardes behoort die **ROMIDAB TABLETS** dosis volgens nierfunksie aangepas te word (sien "**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS**").

Kombinasieterapie: (Sien "**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS**").

NEWE EFFEKTE:
Afwykings van die bloed- en limfatiese sisteem
Minder dikwels: Megaloblastiese anemie

Gastroïntestinale afwykings
Dikwels: Anoreksie, naarheid, braking, hardlywigheid, diarree, metaalsmaak
Minder dikwels: Abdominale pyn

Hepatobileêre afwykings
Die volgende newe effekte is aangemeld maar die frekwensies is onbekend: Erge cholestatiese hepatitis, lewerfunksie-abnormaliteite

Immuunsisteemversteurings
Die volgende newe effek is aangemeld maar die frekwensie is onbekend: Hipersensitiwiteit

Ondersoeke
Dikwels: Hipoglukemie

Metaboliese en voedingversteurings
Minder dikwels: Hipoglukemie en melksuurasidose (sien "**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS**")
Die volgende newe effek is aangemeld maar die frekwensie is onbekend: Verminderde absorpsie van Vitamien B12 en foliensuur (sien "**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGSMAATREËLS**")

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:
Hipoglukemie kan voorkom wanneer **ROMIDAB TABLETS** saam met ander orale antidiabetiese middels, insulien of alkohol toegedien word. Met oormatige dosering, en veral wanneer daar 'n moontlikheid van akkumulasie bestaan, kan melksuurasidose ontwikkel. Melksuurasidose is 'n mediese noodtoestand en moet in 'n hospitaal behandel word. Intense simptomatiese en ondersteunende terapie word aanbeveel, wat veral daarop gemik behoort te wees om vloeistofverlies en bloedglukose vlakke reg te stel.

Behandeling van oordosering:
Daar bestaan geen spesifieke teenmiddel vir oordosering met **ROMIDAB TABLETS** nie. Die behandeling is simptomaties en ondersteunend en behoort op die regstelling van vloeistofverlies en metaboliese afwykings gerig te wees. Hemodialise is die mees doeltreffende manier om laktaat en metformien (**ROMIDAB TABLETS**) te verwyder.

IDENTIFIKASIE:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: Wit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablette met 'A' op die een kant en '60' op die ander kant gedruk.
ROMIDAB 850 mg TABLETS: Wit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablette met 'A' op die een kant en '61' op die ander kant gedruk.
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: Wit, bikonvekse, kapsulevormige, filmbedekte tablette met 'n breeklyn aan die een kant en 'A' en '90' aan die ander kant wat geskei word deur 'n breeklyn.

AANBIEDING:

1. Stolpverpakking:
Tablette word in deursigtige 250 µm PVC verpak en bedek met 60 g/m^2 PVdC of deursigtige 250 µm PVC rigiede film en aftrekbare gedrukte aluminiumfoelie:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **84's** (6 x 14's), **100's** (10 x 10's).
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
Die stolpverpakking word in 'n kartondoos verpak.

2. HDPE houer:
Tablette word in 'n wit, ondeurskynende HDPE houer met 'n wit, standaard geribde deksel met 'n induksie seëlprop verpak. 'n 1 g geaktiveerde koolstofsakkie word in elke houer ingesluit. Die korrekte aantal sakkies per HDPE houer word in hakies in die volgende pakgroottes aangedui:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (3), **500's** (6)
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
Die HDPE houer word in 'n kartondoos verpak.

BERGINGSINSTRUKSIES:
Bewaar by of benede 25 °C.
Die houer moet dig gesluit gehou word. Hou die stolpverpakkings in die buitenste karton totdat dit vir gebruik benodig word.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER:
SUID-AFRIKA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 45/21.2/0207
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 45/21.2/0208
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 45/21.2/0209

NAMIBIË:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 18/21.2/0111
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 18/21.2/0112
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 18/21.2/0113

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE SERTIFIKAAT VAN REGISTRASIE:
AUROGEN SOUTH (EDMS) BPK
Woodhill Kantoorpark, Gebou 1, Eerste Vloer
Phillip Engelbrechtlaan 53
Meyersdal, Uitbr. 12, 1448
Johannesburg
Suid-Afrika

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PROFESSIONELE INLIGTING:

Datum van registrasie:
19 April 2013

Datum van hersiening:
7 Oktober 2021

DETACH BEFORE DISPENSING

SUID-AFRIKA: S3

NAMIBIË: NS2

ROMIDAB 500 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 850 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS (tablet)
Metformienhidrochloried

Lees die hele brosjure sorgvuldig voordat u begin om ROMIDAB TABLETS te neem.
- Hou hierdie blaadjie. U mag dit moontlik weer wil lees.
- Indien u enige verdere vrae het, moet u asseblief u dokter of apteker raadpleeg.
- **ROMIDAB TABLETS** is vir u persoonlik voorgeskryf en u behoort nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit mag hulle skade aandoen, ookal het hulle dieselfde simptome as u.

1. WAT ROMIDAB TABLETS BEVAT
Die aktiewe bestanddeel is metformienhidrochloried

ROMIDAB 500 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 500 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 390 mg metformien. Suikervry.

ROMIDAB 850 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 850 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 663 mg metformien. Suikervry.

ROMIDAB 1000 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat 1000 mg metformienhidrochloried, ekwivalent aan 780 mg metformien. Suikervry.

Onaktiewe bestanddele: magnesiumstearaat, Opadry YS-1R-7006 (bestaande uit Hipromellose 5cP, Makrogol 400 en Makrogol 6000) en povidoon.

2. WAARVOOR ROMIDAB TABLETS GEBRUIK WORD
ROMIDAB TABLETS is 'n orale hipoglukemiese middel wat vir Tipe II (nie-insulienafhanklike) Diabetes Mellitus gebruik word, wanneer die dieet misluk het en u oorgewig is. U kan **ROMIDAB TABLETS** alleen as aanvanklike terapie neem, of dit in kombinasie met ander orale antidiabetiese medisyne of insulien neem.

3. VOORDAT U ROMIDAB TABLETS NEEM
Moenie ROMIDAB TABLETS neem nie:
- As u hipersensitief (allergies) vir metformienhidrochloried of enige van die ander bestanddele van **ROMIDAB TABLETS** is.
- As u diabetiese koma (koma wat gedurende diabetiese komplikasies voorkom) ondervind het.
- As u aan diabetiese ketoasidose ly, 'n kondisie met simptome soos asem wat na asetoon ruik, naarheid, braking, oormatige dors en urinering en buikpyn.
- As u aan ingekorte nierfunksie ly.
- As u aan 'n chroniese lewersiekte ly.
- As u aan chroniese of akute siektes soos inflammasie van die pankreas, hart of respiratoriese insinking ly, of as u 'n onlangse hartaanval gehad het, alles wat 'n ontoereikende lewering van suurstof na die organe kan veroorsaak.
- As u 'n geskiedenis van melksuurasidose het, of toestande wat met melksuurasidose gepaad gaan ondervind, soos skok of hartprobleme wat met simptome soos naarheid, braking, diep en vinnige asemhaling, traagheid, vinnige hartklop en angs.
- As u aan alkoholisme ly.
- As u kondisies wat met 'n lae vlak van suurstof in die bloed ondervind wat met simptome van 'n verandering in u geestesgesondheid, kortasem, toename in bloeddruk, veranderinge in harttempo en koue hande of voete gepaardgaan.
- Moenie in kinders gebruik nie aangesien die veiligheid en effektiwiteit nie vasgestel is nie.
- As u swanger is of u baba borsvoed.

Neem spesiale sorg met ROMIDAB TABLETS:
- As u melksuurasidose, wat as naarheid, braking, buikpyn, traagheid, angs, hiperventilasie, ongereelde en vinnige hartklop manifesteer, ondervind, moet u dadelik u dokter raadpleeg of na die naaste hospitaal gaan.
- As u begin om medisyne vir hoë bloeddruk te neem, of u begin anti-inflammatoriese pynstillers soos aspirien of ibuprofeen te neem, behoort u u dokter in kennis te stel aangesien dit u nierfunksie kan beïnvloed wanneer dit saam met **ROMIDAB TABLETS** gedrink word.
- As u geskeduleer is om enige radiologiese toetse soos X-strale of skanderings te ondergaan, behoort u u dokter in kennis te stel dat u **ROMIDAB TABLETS** neem aangesien u die gebruik van **ROMIDAB TABLETS** sal moet staak en slegs weer 48 uur later, of soos u dokter bepaal, daarmee kan begin, afhangende van u nierfunksie.
- Indien u geskeduleer is om enige chirugie te ondergaan, behoort u u dokter in te lig dat u **ROMIDAB TABLETS** neem, aangesien u dit sal moet staak 48 ure voor die prosedure.
- As u **ROMIDAB TABLETS** gebruik, sal u dokter u vitamien B12 and foliensuur vlakke elke 12 maande moet nagaan, aangesien **ROMIDAB TABLETS** wanabsorpsie van vitamien B12 en foliensuur kan veroorsaak.
- As u ander orale antidiabetesmiddels saam met **ROMIDAB TABLETS** gebruik, behoort u gereeld u bloedglukosevlakke te monitor om hipoglukemie te voorkom.
- As u oorgewig is, behoort u voort te gaan met u energiebeperkte dieet.
- U dokter sal gereeld toetse moet uitvoer om seker te maak dat u nierfunksie normaal is.
- As u aan 'n ernstige infeksie of trauma ly of op 'n lae-kalorie dieet is.

Die neem van ROMIDAB TABLETS met voedsel en drank:
Dit is belangrik dat u **ROMIDAB TABLETS** saam met 'n maaltyd neem.

Vermy die inname van alkohol en alkoholbevattende medisyne terwyl u op behandeling met **ROMIDAB TABLETS** is.

Swangerskap en borsvoeding:

U behoort nie **ROMIDAB TABLETS** te gebruik as u swanger is of u baba borsvoed nie (sien **"Moenie ROMIDAB TABLETS neem nie"**).

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u asseblief u dokter, apteker of ander professionele gesonheidsweker vir advies nader voordat u **ROMIDAB TABLETS** neem.

Bestuur en die gebruik masjinerie:
Wees versigtig wanneer u bestuur of met masjinerie werk totdat u weet hoe **ROMIDAB TABLETS** u affekteer.

Die neem van ander medisyne saam met ROMIDAB TABLETS:
- As u enige medisyne gebruik om asma (β_2-agoniste), hoë bloeddruk (diuretika, AOE-inhibeerders), allergieë of inflammasie (glukokortikoïede) te behandel, moet u u dokter in kennis stel aangesien u meer gereeld bloedglukosemonitering sal moet ondergaan.
- As u simetidien neem moet u u dokter in kennis stel aangesien dit u nierfunksie kan affekteer. U **ROMIDAB TABLETS** dosis sal dan aangepas moet word.
- As u warfarien neem moet u u dokter in kennis stel aangesien **ROMIDAB TABLETS** die aktiwiteit van warfarien mag beïnvloed en u warfariendosis sal dan aangepas moet word.
- As u ander orale antidiabetiese medisyne neem moet u u dokter in kennis stel aangesien dit hipoglukemie kan veroorsaak wanneer dit saam met **ROMIDAB TABLETS** geneem word.

Stel altyd u professionele gesondheidswerker in kennis as u enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in.)

4. HOE OM ROMIDAB TABLETS TE NEEM:

Neem altyd **ROMIDAB TABLETS** presies soos deur u dokter voorgeskryf. Bevestig met u dokter of apteker as u onseker is. As u van mening is dat die effek van **ROMIDAB TABLETS** te sterk of te swak is, moet u u dokter of apteker raadpleeg.

Volwassenes: Die normale dosis is een 500 mg tablet drie keer per dag, of een 1000 mg of 850 mg tablet twee keer per dag, met of na 'n maaltyd. U dokter sal die korrekte dosis aan u voorskryf. Na 10 – 15 dae mag u dokter die dosis afhangende van u respons op die behandeling aanpas. Goeie diabetiese beheer kan binne 'n paar dae bereik word, maar dit is nie ongewoon vir die volle effek om vir tot solank as twee weke vertraag te word nie.

Bejaardes: U dokter sal u dosis op grond van u nierfunksie aanpas.

Kinders 12 jaar en ouer: Die normale begindosis is 500 mg of 850 mg een keer per dag. Soos in die geval van volwassenes mag die dokter die dosis na 10 – 15 dae aanpas.

As u te veel ROMIDAB TABLETS geneem het:
Met oormatige dosisse manifesteer melksuurasidose as naarheid, braking, buikpyn, traagheid, angs, hiperventilasie en ongereelde en vinnige hartklop kan voorkom. As dit voorkom behoort u onmiddellik u dokter te raadpleeg of na die naaste hospitaal gaan.

In die geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. As hulle nie beskikbaar is nie, kontak u naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As u vergeet het om ROMIDAB TABLETS te neem:
As u vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit so gou as moontlik wanneer u daarvan onthou, tensy dit byna tyd vir die volgende dosis is. Moenie 'n dubbel dosis neem om vir 'n oorgeslaande dosis op te maak nie.

5. MOONTLIKE NEWE EFFEKTE
ROMIDAB TABLETS kan newe effekte hê.

As u die volgende newe effekte ondervind, behoort u ONMIDDELLIK aan u dokter of hospitaal rapporteer:
- Manifesterings van melksuurasidose soos naarheid, braking, buikpyn, traagheid, angs, hiperventilasie, ongereelde en vinnige hartklop.
- Manifesterings van hipoglukemie soos 'n ongereelde hartklop, klammigheid, ongevoeligheid of 'spelde en naalde', naarheid, braking, hoofpyn, buiveranderinge, swakheid, verwardheid, of onduidelike sig.
- Allergiese reaksies soos uitslag, swelling van die vel, jeuk, nies, swelling en rooiheid van die oë of moeite met asemhaling.
- Aanhoudende geelsug (geel verkleuring van die vel en oë) en jeukerige vel wat die gevolg van cholestatiese geelsug kan wees.

As u enige van die volgende newe effekte ondervind, behoort u dit SO GOU MOONTLIK aan u dokter te rapporteer.
- Gastroïntestinale newe effekte soos naarheid, braking, hardlywigheid, diaree, buikpyn en 'n metaalsmaak in die mond.
- 'n Allergiese reaksie.

Nie al die newe effekte wat vir **ROMIDAB TABLETS** aangemeld is, word in hierdie brosjure ingesluit nie. As u algemene gesondheid agteruitgaan of as u enige ongewone effekte ondervind terwyl u **ROMIDAB TABLETS** neem, moet u asseblief u dokter, apteker of ander professionele gesondheidswerker om advies raadpleeg.

6. OPBERGING EN WEGDOEN VAN ROMIDAB TABLETS

Berg alle medisyne buite die bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C.
Hou die houer dig toe. Hou die stolpstrokies in die buitenste karton tot voor gebruik. Beskerm teen lig en vog .

Neem alle ongebruikte medisyne na u apteker terug.

Moenie enige ongebruikte medisyne in die drein of riolering (bv. toilette) weggooi nie.

7. AANBIEDING VAN ROMIDAB TABLETS

7.1 Stolpverpakking:
Tablette word in deursigtige 250 µm PVC verpak en bedek met 60 g/m^2 PVdC of deursigtige 250 µm PVC rigiede film en aftrekbare gedrukte aluminiumfoelie:

ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **84's** (6 x 14's), **100's** (10 x 10's).
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
Die stolpverpakking word in 'n kartondoos verpak.

7.2 HDPE Houer:
Tablette word in 'n wit, ondeurskynende HDPE houer met 'n wit, standaard geribde deksel met 'n induksie seëlprop verpak. 'n 1 g geaktiveerde koolstofsakkie word in elke houer ingesluit. Die korrekte aantal sakkies per HDPE houer word in hakies in die volgende pakgroottes aangedui:

ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (3), **500's** (6)
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
Die HDPE houer word in 'n karton verpak.

8. IDENTIFIKASIE VAN ROMIDAB TABLETS

ROMIDAB 500 mg TABLETS:
Wit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablette met 'A' op die een kant en '60' op die ander kant gedruk.

ROMIDAB 850 mg TABLETS:
Wit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablette met 'A' op die een kant en '61' op die ander kant gedruk.

ROMIDAB 1000 mg TABLETS:
Wit, bikonvekse, kapsulevormige, filmbedekte tablette met 'n breeklyn aan die een kant en 'A' en '90' aan die ander kant wat geskei word deur 'n breeklyn.

REGISTRASIENOMMER:
SUID-AFRIKA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 45/21.2/0207
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 45/21.2/0208
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 45/21.2/0209

NAMIBIË:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 18/21.2/0111
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 18/21.2/0112
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 18/21.2/0113

10. NAAM EN ADRES VAN DIE REGISTRASIEHOUER

AUROGEN SOUTH (EDMS) BPK
Woodhill Kantoorpark, Gebou 1, Eerste Vloer
Phillip Engelbrechtlaan 53
Meyersdal, Uitbr. 12, 1448
Johannesburg
Suid-Afrika

4. DATUM VAN PUBLIKASIE

Datum van registrasie:
19 April 2013

Datum van hersiening:
7 Oktober 2021

SCHEDULING STATUS

SOUTH AFRICA: S3

NAMIBIA: NS2

ROMIDAB 500 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 850 mg TABLETS (tablet)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS (tablet)
Metformin hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking ROMIDAB TABLETS.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- **ROMIDAB TABLETS** has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

1. WHAT ROMIDAB TABLETS CONTAINS

The active substance is metformin hydrochloride.

ROMIDAB 500 mg TABLETS: Each film-coated tablet contains 500 mg metformin hydrochloride equivalent to 390 mg metformin. Sugar free.

ROMIDAB 850 mg TABLETS: Each film-coated tablet contains 850 mg metformin hydrochloride equivalent to 663 mg metformin. Sugar free.

ROMIDAB 1000 mg TABLETS: Each film-coated tablet contains 1000 mg metformin hydrochloride equivalent to 780 mg metformin. Sugar free.
Inactive excipients: magnesium stearate, Opadry YS-1R-7006 (comprised of Hypromellose 5cP, Macrogol 400 and Macrogol 6000) and povidone.

2. WHAT ROMIDAB TABLETS IS USED FOR

ROMIDAB TABLETS is an oral hypoglycaemic medicine used for Type II (non-insulin dependent) Diabetes Mellitus when diet has failed and especially if you are overweight. You can take **ROMIDAB TABLETS** alone as initial therapy, or you can take it in combination with other oral antidiabetic medicines or insulin.

3. BEFORE YOU TAKE ROMIDAB TABLETS

Do not take ROMIDAB TABLETS:
- If you are hypersensitive (allergic) to metformin hydrochloride or any of the other ingredients of **ROMIDAB TABLETS**.
- If you have experienced diabetic coma (coma occurring due to diabetic complications).
- If you suffer from diabetic ketoacidosis, a condition with symptoms such as your breath smelling like acetone, nausea, vomiting, excessive thirst and urination and abdominal pain.
- If you have impaired kidney function.
- If you suffer from chronic liver disease.
- If you suffer from acute or chronic diseases such as inflammation of the pancreas, heart or respiratory failure, or if you have experienced a recent heart attack, all of which may cause an inadequate supply of oxygen to the organs.
- If you have a history of, or experience states associated with lactic acidosis such as shock or heart problems which may manifest with symptoms such as nausea, vomiting, heavy and fast breathing, lethargy, fast heart beat and anxiety.
- If you suffer from alcoholism.
- If you experience conditions associated with a low level of oxygen in the blood which may manifest with symptoms such as a change in your mental status, shortness of breath, increase in blood pressure, changes in your heart rate and cold hands and feet.
- Do not use in children as safety and efficacy has not been established.
- If you are pregnant and breastfeeding your baby.

Take special care with ROMIDAB TABLETS:
- If you experience lactic acidosis manifested as nausea, vomiting, abdominal pain, lethargy, anxiety, hyperventilation, irregular and fast heart rate, contact your doctor immediately or go to the nearest hospital.
- If you are starting to take medicines for high blood pressure or if you start taking anti-inflammatory painkillers such as aspirin or ibuprofen, you should inform your doctor as it may affect your kidney function when taking **ROMIDAB TABLETS** at the same time.
- If you are scheduled to undergo any radiological tests such as x-rays or scans, you should inform your doctor that you are taking **ROMIDAB TABLETS** as you will have to stop taking **ROMIDAB TABLETS** before the test and can only start taking it again in 48 hours or as your doctor determines, depending on your kidney function.
- If you are scheduled to undergo any surgery, you should inform your doctor that you are taking **ROMIDAB TABLETS** as you will have to stop taking it 48 hours before the surgery.
- If you are taking **ROMIDAB TABLETS**, your doctor will have to check your vitamin B12 and folic acid levels every year, since **ROMIDAB TABLETS** may cause malabsorption of vitamin B12 and folic acid.
- If you are taking other oral anti-diabetic medicines with **ROMIDAB TABLETS**, you should have your blood glucose regularly monitored to prevent hypoglycaemia.
- If you are overweight, you should continue on your energy-restricted diet.
- Your doctor will have to perform regular tests to make sure your kidney function is normal.
- If you are suffering from serious infections, trauma or on a low calorie intake.

Taking ROMIDAB TABLETS with food and drink:
It is important that you take **ROMIDAB TABLETS** with meals.
Avoid consumption of alcohol and alcohol-containing medications while on treatment with **ROMIDAB TABLETS.**

Pregnancy and breastfeeding:
You should not take **ROMIDAB TABLETS** if you are pregnant or breastfeeding your baby (see **"Do not take ROMIDAB TABLETS"**).

If you are pregnant or breastfeeding your baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice before taking **ROMIDAB TABLETS.**

Driving and using machinery:
Take care when driving and using machinery until you know how **ROMIDAB TABLETS** affects you.

Taking other medicines with ROMIDAB TABLETS:
- If you are taking any medicines used to treat asthma (β_2-agonists), high blood pressure (diuretics, ACE-inhibitors), allergies or inflammation (glucocorticoids), you must inform your doctor as you will have to undergo more regular blood glucose monitoring.
- If you are taking cimetidine you must inform your doctor as it may affect your kidney function. Your dose of **ROMIDAB TABLETS** would then need to be changed.
- If you are taking warfarin your doctor should be informed as **ROMIDAB TABLETS** may affect the activity of warfarin and your dose of warfarin would then need to be adjusted.
- If you are taking any other oral anti-diabetic medicines you should inform your doctor as it may cause hypoglycaemia if taken together with **ROMIDAB TABLETS.**

Always tell your healthcare professional if you are taking any other medicine.
(This includes complementary or traditional medicines.)

4. HOW TO TAKE ROMIDAB TABLETS :

Always take **ROMIDAB TABLETS** exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure. If you have the impression that the effect of **ROMIDAB TABLETS** is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Adults:The usual dose is one 500 mg tablet three times a day, or one 1000 mg or 850 mg tablet twice a day, with or after food. Your doctor will prescribe the correct dose for you. After 10 - 15 days, your doctor may adjust your dose depending on your response to the treatment. Good diabetic control may be achieved within a few days, but it is not unusual for the full effect to be delayed for up to two weeks.

Elderly: Your doctor will adjust your dose based on your kidney function.

Children 12 years and above: The usual starting dose is 500 mg or 850 mg taken once daily, however as with adults the doctor may adjust the dose after 10 - 15 days.

If you take more ROMIDAB TABLETS than you should:
In excessive doses lactic acidosis manifested as nausea, vomiting, abdominal pain, lethargy, anxiety, hyperventilation, irregular and fast heart rate may occur. If this occurs you should contact your doctor immediately or go to the nearest hospital.

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take ROMIDAB TABLETS:
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

ROMIDAB TABLETS can have side effects.
If you experience the following side effects you should report to your doctor or hospital IMMEDIATELY:
- Manifestations of lactic acidosis such as nausea, vomiting, abdominal pain, lethargy, anxiety, hyperventilation, irregular and fast heart rate.
- Manifestations of hypoglycaemia such as an irregular heartbeat, clamminess, a feeling of numbness or 'pins and needles', nausea, vomiting, headache, change in mood, weakness, confusion or blurred vision.
- Allergic reactions such as a rash, swelling of the skin, itchiness, sneezing, swelling and redness of eyes, or difficulty breathing.
- Persistent jaundice (yellow discolouration of skin and eyes), and itchy skin which may be as a result of a condition called cholestatic hepatitis.

If you experience the following side effects you should report to your doctor AS SOON AS POSSIBLE:
- Gastrointestinal side effects such as nausea, vomiting, constipation, diarrhoea, abdominal pain and a metallic taste in your mouth.
- An allergic reaction.

Not all side effects reported for **ROMIDAB TABLETS** are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking **ROMIDAB TABLETS**, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF ROMIDAB TABLETS

Store all medicines out of reach of children.

Store at or below 25 °C.
Keep container tightly closed. Keep blisters in outer carton until required for use.
Protect from light and moisture.

Return all unused medicine to your pharmacist.
Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

7. PRESENTATION OF ROMIDAB TABLETS

7.1 Blister Pack:
Tablets are packed in clear 250 µm PVC film coated with 60 g/m² PVdC or clear 250 µm PVC rigid film and printed aluminium foil:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **84's** (6 x 14's), **100's** (10 x 10's).
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
The blister pack is packed in a cardboard carton.

7.2 HDPE Container:
Tablets are packed in a white opaque HDPE container with a white opaque stock ribbed closure and induction sealing wad. A 1 g activated carbon sachet is included in each HDPE container. The exact amount of sachets per HDPE container is indicated in brackets in the following pack sizes:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (3), **500's** (6)
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's**(6)
The HDPE container is packed in a cardboard carton.

8. IDENTIFICATION OF ROMIDAB TABLETS

ROMIDAB 500 mg TABLETS:
White, biconvex, circular shaped film-coated tablets with 'A' debossed on one side and '60' debossed on the other side.

ROMIDAB 850 mg TABLETS:
White, biconvex, circular shaped film-coated tablets with 'A' debossed on one side and '61' debossed on the other side.

ROMIDAB 1000 mg TABLETS:
White, biconvex, capsule shaped film coated tablets with break line on one side and 'A' and '90' on other side separated by break line.

REGISTRATION NUMBER:
SOUTH AFRICA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 45/21.2/0207
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 45/21.2/0208
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 45/21.2/0209

NAMIBIA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 18/21.2/0111
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 18/21.2/0112
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 18/21.2/0113

10. NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER

AUROGEN SOUTH AFRICA (PTY) LTD
Woodhal Office Park, Building 1, First Floor
53 Phillip Engelbrecht Avenue
Meyersdal, Ext. 12, 1448
Johannesburg
South Africa

11. DATE OF PUBLICATION

Date of registration:
19 April 2013

Date or revision:
7 October 2021

Glucosuria (euglycaemic and fasting): Raised intrinsic hypoglycaemic activity. Medical practitioners should inform the patient and perform more frequent blood glucose monitoring, especially at the beginning of treatment. If necessary, adjust the dosage of **ROMIDAB TABLETS** during therapy with the other medicines and upon its discontinuation.

ACE-inhibitors: May decrease the blood glucose levels. If necessary, adjust the dosage of **ROMIDAB TABLETS** during therapy with the other medicine and upon its discontinuation.

Cimetidine: Reduced renal clearance of **ROMIDAB TABLETS** has been reported during cimetidine therapy, so a dose reduction should be considered.

Danazol: Diabetogenic effect. If necessary, adjust the dosage of **ROMIDAB TABLETS** during therapy with the other medicine and upon its discontinuation.

Sulphonylurea: Concomitant therapy of **ROMIDAB TABLETS** with sulphonylurea may cause hypoglycaemia.

Vitamin: Long-term treatment with **ROMIDAB TABLETS** may cause Vitamin B12 malabsorption in the gastrointestinal tract (see **"WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS"**).

PREGNANCY AND LACTATION:
The use of **ROMIDAB TABLETS** during pregnancy and lactation is contra-indicated as the safety has not been established. Metformin (contained in **ROMIDAB TABLETS**) crosses the placenta and is distributed into breast milk in small amounts. Patients using **ROMIDAB TABLETS** should not breastfeed their infants.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:
ROMIDAB TABLETS must be taken in divided doses with meals.
Adults: Initially, one 500 mg tablet three times a day, or one 850 mg or 1000 mg tablet twice a day, with or after food. After 10 to 15 days the dose should be adjusted according to blood glucose measurements. A slow increase in dose may improve gastrointestinal tolerability. Good diabetic control may be achieved within a few days, but it is not unusual for the full effect to be delayed for up to two weeks. If control is inadequate, the dose may be increased in steps of one tablet every two weeks, up to a maximum of three 850 mg or 1000 mg tablets per day. Alternatively, the dose may be increased in dosage to a maximum of two 1000 mg tablets per day.
Children and adolescents: ROMIDAB TABLETS is not recommended for use in Type I Diabetes Mellitus. **ROMIDAB TABLETS** can be used in children from 12 years of age and adolescents. The usual starting dose is one 500 mg or 850 mg once daily, given during meals or after meals. After 10 to 15 days the dose should be adjusted according to blood glucose measurements. A slow increase in dose may improve gastrointestinal tolerability. The maximum recommended dose of **ROMIDAB TABLETS** is 2 000 mg per day, divided into three doses.
Elderly: The dose should be adjusted based on renal function (see **"WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS"**).

Combination therapy: (See **"WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS"**).

SIDE EFFECTS
Blood and the lymphatic system disorders
Rare: Megaloblastic anaemia

Gastrointestinal disorders
Frequent: Anorexia, nausea, vomiting, constipation, diarrhoea, metallic taste

Hepato-biliary disorders
Very rare: Abnormal liver function tests
The following side effects *have been reported but the frequency is unknown:* Severe cholestatic hepatitis, liver function abnormalities

Skin and subcutaneous tissue disorders
Very rare: Erythema, pruritus, urticaria
The following side effect *has been reported but the frequency is unknown:* Hypersensitivity

Investigations
Less frequent: Hypoglycaemia

Metabolic and nutrition disorders
Very rare: Lactic acidosis (see **"WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS"**).

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:
Hypoglycaemia can occur when **ROMIDAB TABLETS** is given concomitantly with other oral antidiabetics, insulin or alcohol. In excessive doses, and particularly if there is a possibility of accumulation, lactic acidosis may develop. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital. Intense symptomatic and supportive treatment is recommended which should be particularly directed at correcting fluid loss and correcting blood glucose levels.

Treatment of Overdosage:
There is no specific antidote for overdose with **ROMIDAB TABLETS**. Treatment is supportive and symptomatic and should be directed at correcting fluid loss and metabolic disturbance. Haemodialysis is the most effective way to remove lactate and metformin (**ROMIDAB TABLETS**).

IDENTIFICATION:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: White, biconvex, circular shaped film-coated tablets with 'A' debossed on one side and '60' debossed on the other side.
ROMIDAB 850 mg TABLETS: White, biconvex, circular shaped film-coated tablets with 'A' debossed on one side and '61' debossed on the other side.
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: White, biconvex, capsule shaped film coated tablets with break line on one side and 'A' and '90' on other side separated by break line.

PRESENTATION:
1. Blister Pack:
Tablets are packed in clear 250 µm PVC film coated with 60 g/m² PVdC or clear 250 µm PVC rigid film and printed aluminium foil:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **84's** (6 x 14's), **100's** (10 x 10's).
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (2 x 14's), **56's** (4 x 14's), **60's** (6 x 10's), **84's** (6 x 14's).
The blister pack is packed in a cardboard carton.

2. HDPE Container:
Tablets are packed in a white opaque HDPE container with a white opaque stock ribbed closure and induction sealing wad. A 1 g activated carbon sachet is included in each HDPE container. The exact amount of sachets per HDPE container is indicated in brackets in the following pack sizes:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (3), **500's** (6)
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's** (6)
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 28's (1), **56's** (1), **84's** (2), **300's** (4), **500's**(6)
The HDPE container is packed in a cardboard carton.

STORAGE INSTRUCTIONS:
Store at or below 25 °C.
Keep container tightly closed. Keep blisters in outer carton until required for use.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:
SOUTH AFRICA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 45/21.2/0207
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 45/21.2/0208
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 45/21.2/0209

NAMIBIA:
ROMIDAB 500 mg TABLETS: 18/21.2/0111
ROMIDAB 850 mg TABLETS: 18/21.2/0112
ROMIDAB 1000 mg TABLETS: 18/21.2/0113

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:
AUROGEN SOUTH AFRICA (PTY) LTD
Woodhal Office Park, Building 1, First Floor
53 Phillip Engelbrecht Avenue
Meyersdal, Ext. 12, 1448
Johannesburg
South Africa

DATE OF PUBLICATION OF THIS PROFESSIONAL INFORMATION:

Date of registration:
19 April 2013

Date or revision:
7 October 2021

P1530643