

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Metformin Bluefish 500 mg Filmtabletten

Metforminhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metformin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin Bluefish beachten?
3. Wie ist Metformin Bluefish einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin Bluefish aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METFORMIN BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Metformin Bluefish?

Metformin Bluefish enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der so genannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glukose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glukose in Energie umgewandelt oder als Vorrat zur späteren Verwendung gespeichert. Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder das Körpergewebe kann das gebildete Insulin nicht richtig nutzen. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin Bluefish hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin Bluefish außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken.

Wofür wird Metformin Bluefish angewendet?

Metformin Bluefish wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, deren Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformin Bluefish allein oder zusammen mit anderen Diabetesmitteln (über den Mund eingenommene Arzneimittel oder Insulin) anwenden. Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin Bluefish allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMIN BLUEFISH BEACHTEN?

Metformin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe in Abschnitt 6, „Was Metformin Bluefish enthält“).
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Ihr Diabetes entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Hypoglykämie oder einer Ketoazidose leiden. Bei Ketoazidose sammeln sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut an. Der Zustand kann sich durch Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Schläfrigkeit oder einen ungewöhnlichen, fruchtigen Geruch des Atems äußern.
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydratation), zum Beispiel durch lang andauernden bzw. starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydratation könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Bluefish ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Bluefish ist erforderlich“).

- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Bluefish ist erforderlich“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.
- wenn Sie stillen.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat,

- wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen

Sie müssen die Einnahme von Metformin Bluefish über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation absetzen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie während dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Bluefish ist erforderlich

Metformin Bluefish kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Sie äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige Behandlung. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Bluefish und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Metformin Bluefish alleine verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Metformin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Bei Einnahme von Metformin Bluefish mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in den Blutkreislauf gespritzt werden soll, beispielsweise im Rahmen einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, **müssen Sie die Einnahme von Metformin Bluefish über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung absetzen** (siehe oben unter „Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Metformin Bluefish eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden, oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Metformin Bluefish an.

- Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße wie Bluthochdruck oder Herzschwäche eingesetzt)
- Diuretika (harntreibende Entwässerungsmittel)
- Beta-2-Agonisten wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma)
- Kortikosteroide (finden zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma Verwendung)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Metformin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkoholkonsum kann das Risiko einer Laktatazidose erhöhen, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft muss Diabetes mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Metformin Bluefish selbst führt nicht zu Hypoglykämie (einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin Bluefish nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin Bluefish zusammen mit anderen Diabetesmitteln einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Hypoglykämie gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. WIE IST METFORMIN BLUEFISH EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Metformin Bluefish immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Metformin Bluefish kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Übliche Dosis

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin Bluefish einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2000 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur empfohlen auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist. Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin Bluefish zwei oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen. Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformin Bluefish beginnen sollen.

Überwachung

- Ihr Arzt passt Ihre Metformin Bluefish-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche oder wenn Sie schon älter sind.
- Ihr Arzt überprüft außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion. Bei älteren Patienten oder solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie ist Metformin Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten mit oder nach einer Mahlzeit ein. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder gekaut werden. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf einmal einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf zwei Einnahmen aufteilen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf drei Einnahmen aufteilen.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin Bluefish zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metformin Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Behandelten von 10)

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin Bluefish auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme der Tabletten mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Metformin Bluefish und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Geschmacksveränderungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Laktatazidose. Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Auftreten dieser Komplikation ist eine sofortige Behandlung erforderlich. Die Symptome einer Laktatazidose sind Erbrechen,

Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Bluefish und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Urtikaria)
- niedrige Konzentration von Vitamin B₁₂ im Blut

Die Häufigkeiten der folgenden Nebenwirkungen sind unbekannt:

- Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, **beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels.**

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kindern und Jugendlichen zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST METFORMIN BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Wenn Metformin Bluefish zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung des Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Metformin Bluefish nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.

Eine Filmtablette Metformin Bluefish 500 mg enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon (K-90), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol (400) und Macrogol (6000).

Wie Metformin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit "A"-Prägung auf der einen Seite und "60" Prägung auf der anderen Seite.

Jede Schachtel enthält 30 oder 120 Filmtabletten. Jede Blisterpackung, bestehend aus transparenter PVC/PVDC/Al-Folie, enthält 10 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4, 64347 Griesheim, Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Metformin "Bluefish"
Deutschland	Metformin Bluefish 500 mg Filmtabletten
Frankreich	METFORMINE BLUEFISH 500 mg, comprimé pelliculé
Irland	Metformin Bluefish 500 mg film-coated tablets
Italien	Metformina Bluefish 500 mg, compresse rivestite con film
Niederlande	Metformine HCl Bluefish 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Metformin Bluefish
Portugal	Metformina Bluefish
Rumänien	Metformin Bluefish 500 mg comprimate filmate
Schweden	Metformin Bluefish 500 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Metformin Bluefish 500 mg filmom obalené tablety
Tschechische Republik	Metformin Bluefish 500 mg potahované tablety
Ungarn	Metformin Bluefish 500 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2010.