

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metformin Sandoz® 1000 mg Filmtabletten**Metforminhydrochlorid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metformin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin Sandoz beachten?
3. Wie ist Metformin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Metformin Sandoz und wofür wird es angewendet?****Was ist Metformin Sandoz?**

Metformin Sandoz 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 die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin Sandoz hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin Sandoz außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter Metformin Sandoz wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird Metformin Sandoz angewendet?

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

- Erwachsene können Metformin Sandoz allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind oder Insulin) anwenden.
- Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin Sandoz allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin Sandoz beachten?**Metformin Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** haben.
- wenn Ihre **Zuckerkrankheit entgleist** ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker) leiden mit Übelkeit, Erbrechen, Dehydration, raschem Gewichtsverlust oder es zu einer Ansammlung von Ketonkörpern kommt (Ketoazidose). Eine Ketoazidose kann zu einem diabetischen Präkoma (dem Vorstadium eines Komas) führen. 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 oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Übersäuerung mit Milchsäure (**Laktatazidose**) zu entwickeln (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen **Herzschwäche** behandelt werden oder vor kurzem einen **Herzinfarkt** erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z. B. einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie viel **Alkohol** trinken.

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 **iodhaltiges Kontrastmittel** gespritzt wird.
- wenn Sie sich einem **größeren operativen Eingriff** unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Metformin Sandoz 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metformin Sandoz einnehmen.

Bitte beachten Sie im Besonderen das folgende Risiko der Laktatazidose.

Metformin Sandoz kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko für eine solche Laktatazidose ist auch bei schlecht eingestelltem Diabetes, längerem Fasten oder Alkoholkonsum erhöht. 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 stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Metformin Sandoz nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

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

Einnahme von Metformin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Ihnen ein **iodhaltiges Kontrastmittel** in den Blutkreislauf gespritzt werden soll, beispielsweise im Rahmen einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, **müssen Sie die Einnahme von Metformin Sandoz 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 Sandoz eines der folgenden Arzneimittel

einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Metformin Sandoz an:

- **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel)
- **Beta-2-Agonisten** wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma)
- **Kortikosteroide** (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma)
- **andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit**

Einnahme von Metformin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit **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. Dieses Arzneimittel ist **nicht zu empfehlen**, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metformin Sandoz selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin Sandoz nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin Sandoz zusammen mit **anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln** einnehmen, die Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmtabletten mit 500 mg und 850 mg Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Metformin Sandoz kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Die empfohlene Dosis beträgt:**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beginnen sollen.

Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige **Blutzuckerkontrollen** bei Ihnen durch und passt Ihre Metformin Sandoz-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**. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie ist Metformin Sandoz einzunehmen?

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

- Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut 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.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

Wenn Sie eine größere Menge Metformin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin Sandoz ohne ärztliche Anordnung ab, kann Ihr Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigen. Dadurch kann sich das Risiko von Spätfolgen der Zuckerkrankheit erhöhen, wie z. B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metformin Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

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

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

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Geschmacksveränderungen

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

- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Laktatazidose 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 stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Metformin Sandoz nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**
- 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, **nehmen Sie Metformin Sandoz nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**
- Hautreaktionen, wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln)
- niedrige Konzentration von Vitamin B₁₂ im Blut

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen gleichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Metformin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Metformin Sandoz zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metformin Sandoz 1000 mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Metforminhydrochlorid**. Jede Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 780 mg Metformin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Povidon K 90, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Metformin Sandoz 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metformin Sandoz 1000 mg ist eine weiße, ovale Filmtablette mit Kerbe und der Prägung „M1G“ auf einer Seite.

Metformin Sandoz 1000 mg ist in PVC/-Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland	Metformin Sandoz 1000 mg Filmtabletten
Finnland	Oramet-hexal 1000 mg tabletti, kalvo-päällysteinen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.