

Metformin STADA® 850 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin STADA® beachten?
3. Wie ist Metformin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metformin STADA® und wofür wird es angewendet?

Metformin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Typ 2 Diabetes mellitus) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

Metformin STADA® wird angewendet

- zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2); insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen Metformin STADA® allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bzw. Insulin verordnen.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt Metformin STADA® allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin STADA® beachten?

Metformin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** haben
- wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, sodass Sie beispielsweise an einem schwer **erhöhten Blutzucker** (Hyperglykämie) 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
- Erkrankungen oder Zustände, die zu Nierenproblemen führen können, wie z. B.:
 - wenn Sie zu viel **Körperwasser** verloren haben (Dehydration) z. B. durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben
 - wenn Sie an einer **schweren Infektion** leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere
 - bei schweren **Kreislaufproblemen** (Schock)
- Erkrankungen oder Zustände, die einen Sauerstoffmangel im Gewebe hervorrufen können, wie z. B.:
 - wenn Sie wegen **Herzschwäche** behandelt werden oder vor Kurzem einen **Herzinfarkt** erlitten haben
 - bei schweren **Kreislaufproblemen** (wie z. B. einen Schock)
 - wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Atmung** haben.
- wenn Sie viel **Alkohol** trinken.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, 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 **operativen Eingriff** unterziehen müssen.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Metformin STADA® in diesen Fällen über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation unterbrechen und entscheiden, 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 STADA® ist erforderlich

Bitte beachten Sie im Besonderen das Risiko der Laktatazidose bei Behandlung mit Metformin:

Metformin STADA® kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene,

aber schwerwiegende Komplikation verursachen (so genannte Laktatazidose). Diese ist gekennzeichnet durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure.

Das Risiko für eine solche Laktatazidose ist auch erhöht bei:

- schlecht eingestelltem Diabetes
- längerem Fasten oder
- Alkoholkonsum.

Sie äußert sich durch **Erbrechen, Bauchschmerzen** mit **Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden** mit starker Müdigkeit, **verringertem Körpertemperatur** 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 STADA® nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie bei der Therapie mit Metformin STADA® Ihre **Diät** fort und achten Sie besonders auf eine gleichmäßige Verteilung der Kohlenhydratzufuhr über den Tag. Falls Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre Reduktionsdiät unter ärztlicher Kontrolle fortsetzen.

Metformin STADA® alleine verursacht keine **Unterzuckerung** (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Metformin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nicht bessern oder Sie beunruhigt sind.

Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung zählen:

- Schwächegefühl
- Benommenheit
- vermehrtes Schwitzen
- beschleunigter Herzschlag
- Sehstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten.

Bei Einnahme von Metformin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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 STADA® über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung absetzen. Fragen Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt, der Ihnen entsprechende Anweisungen geben wird.

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

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

Bei Einnahme von Metformin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt.

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie denken, dass sie schwanger sein könnten oder
- wenn Sie 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 das Bedienen von Maschinen
Metformin STADA® selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin STADA® nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist aber geboten, wenn Sie Metformin STADA® zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen (wie z. B. 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung von Metformin STADA® anhand Ihrer Blutzuckerwerte festlegen und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwachen.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis steht auch Metformin STADA® 500 mg und Metformin STADA® 1000 mg zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

für Erwachsene

- 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 1700–2550 mg Metforminhydrochlorid). Die Tabletten können während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Ihr Arzt wird diese Dosis möglicherweise bis zu einer maximal empfohlenen Tagesdosis von 3 Tabletten (entsprechend 2550 mg Metforminhydrochlorid) steigern.

für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche – Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin

- Zu Beginn 1 Tablette pro Tag (entsprechend 850 mg Metforminhydrochlorid). Die Tablette kann während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Der Arzt wird diese Dosis möglicherweise bis zu einer maximal empfohlenen Tageshöchstosis von 2 Tabletten (entsprechend 1700 mg Metforminhydrochlorid) verteilt auf 2 Einzelgaben steigern.

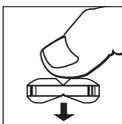
Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Tabletten sind diese über den Tag verteilt, z. B. jeweils 1 Tablette nach dem Frühstück und Abendessen einzunehmen.

Wie teilen Sie Ihre Metformin STADA® 850 mg Filmtablette (STADA Vario-Tab®)?

Metformin STADA® ermöglicht durch eine neue Tablettenform (STADA Vario-Tab® Technologie) eine einfache Teilung der Filmtablette. Die Tabletten können wahlweise – wie andere Tabletten auch – mit zwei Händen oder durch Auflegen mit der größeren Bruchkerbe nach unten auf eine harte, flache Unterlage mit Daumendruck zerteilt werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Falls die Tabletten zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden sollen, sind die „Hälften“ unverzüglich nacheinander einzunehmen!



Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metformin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten.

Eine Überdosierung von Metformin STADA® führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie), sondern birgt das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin STADA® ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten. Holen Sie eine versäumte Einnahme auf keinen Fall dadurch nach, dass Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Metformin STADA® ohne ärztliche Anordnung abbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z. B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden, auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren und die Einnahme von Metformin STADA® abbrechen.

Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Die ersten Anzeichen können den Nebenwirkungen, die Metformin direkt im Magen-Darm-Bereich verursachen kann, ähneln: Auftreten von **Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen**. Weitere Beschwerden sind **gestörtes Allgemeinbefinden** mit starker **Müdigkeit** sowie **Schwierigkeiten beim Atmen**.

Innerhalb von Stunden können sich Beschwerden wie **Muskelschmerzen** und **-krämpfe, tiefe schnelle Atmung** sowie **Bewusstseinsstrübung** und **Koma** entwickeln.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):

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

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Geschmacksveränderungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und Bindehaut im Auge verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, nehmen Sie Metformin STADA® nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
- verringerte Vitamin B₁₂-Spiegel im Blut.

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Weitere Informationen

Was Metformin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Titandioxid (E171).

Wie Metformin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchrille. Metformin STADA® ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.