

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Diabetex 500 mg - Filmtabletten  
Wirkstoff: Metformin-Hydrochlorid

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

#### **1. Was ist Diabetex und wofür wird es angewendet?**

Diabetex - Filmtabletten dienen zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2), wenn trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Diät und körperlicher Aktivität keine gute Einstellung der Blutzuckerwerte erreicht werden kann. Der Wirkstoff Metformin verursacht keine Erhöhung der Insulinproduktion des Körpers, er verstärkt jedoch die Wirkung des Insulins. Dadurch werden zu hohe Blutzuckerwerte gesenkt. Ein unerwünschtes, zu starkes Absinken des Blutzuckers (Hypoglykämie) ist nicht zu befürchten, wenn Sie außer Diabetex - Filmtabletten keine anderen Mittel gegen die Zuckerkrankheit einnehmen. Weiters bewirkt Metformin eine Absenkung der Serumtriglyzeride und zeigt einen positiven Einfluss auf die Thrombozytenaggregation. Da Metformin keine Gewichtszunahme verursacht, sondern die Gewichtsabnahme unterstützt, ist es besonders zur Behandlung übergewichtiger Diabetiker geeignet. Insulinpflichtige Diabetiker können nicht ausschließlich mit Metformin behandelt werden, da in diesem Fall der Körper kein eigenes Insulin mehr produziert. Eine kombinierte Anwendung von Diabetex mit Insulin ist jedoch möglich.

Ihr Arzt kann Ihnen Diabetex alleine oder gemeinsam mit anderen Tabletten gegen Diabetes, oder auch gemeinsam mit einer Insulin-Behandlung verordnen.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Diabetex allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diabetex beachten?**

**Diabetex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.

- wenn Sie zu viel Flüssigkeit verloren haben (Austrocknung, „Dehydration“), zum Beispiel durch lang andauernden beziehungsweise starken Durchfall oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydration könnte zu Nierenproblemen führen, welche wiederum die Entstehung einer Laktatazidose begünstigen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- bei Alkoholmissbrauch.

### **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 Diabetex über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung beziehungsweise 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 Diabetex einnehmen.

### **Risiko einer Laktatazidose**

Diabetex kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Diabetex für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Diabetex und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken**, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

- Führen Sie die Ihnen vorgeschriebene Diät weiter und achten Sie auf eine regelmäßige Verteilung der Kohlenhydratzufuhr über den Tag. Falls Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre kalorienreduzierte Diät weiterführen.
- Nehmen Sie die regelmäßigen Routine-Laboruntersuchungen zur Überwachung des Diabetes mellitus (vor allem der Nierenfunktion) unbedingt wahr.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Diabetex während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Diabetex beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Während der Behandlung mit Diabetex wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder, falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Diabetex alleine verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Diabetex 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.

### **Einnahme von Diabetex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Diabetex vor beziehungsweise zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Diabetex beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Während einer Dauerbehandlung mit Diabetex kann sowohl das An- als auch das Absetzen anderer Arzneimittel die Diabeteseinstellung stören. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Diabetex anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Beta-2-Agonisten wie Salbutamol oder Terbutalin)
- Kortikosteroide (finden zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma Verwendung)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus

### **Einnahme von Diabetex zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Diabetex übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **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.

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Diabetex behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen durch Insulin so gut wie möglich auf normale Werte eingestellt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

## **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diabetex alleine beeinträchtigt weder die Fahrtauglichkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Diabetex 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 Diabetex einzunehmen?**

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

## **Erwachsene**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 2 bis 3 Tabletten pro Tag.

Der Arzt kann Ihnen empfehlen, zu Beginn der Behandlung weniger Tabletten einzunehmen. Dadurch werden im Allgemeinen Magen- und Darmbeschwerden, die sonst auftreten können, vermieden. Wenn es der Arzt für notwendig hält, kann er Ihnen auch mehr Tabletten pro Tag verordnen. In diesem Fall können vom Arzt auch Diabetex 850 Milligramm oder Diabetex 1000 Milligramm verordnet werden. Nach 10 bis 15 Tagen wird Ihr Arzt die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels anpassen.

Pro Tag dürfen nicht mehr als 3.000 Milligramm Metformin, aufgeteilt in drei Einnahmen (das sind 6 Tabletten Diabetex 500 Milligramm) eingenommen werden. Noch höhere Dosen verbessern nicht die blutzuckersenkende Wirkung, sondern erhöhen nur die Gefahr für Nebenwirkungen.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Wenn Sie 2 Tabletten täglich einnehmen, ist es am besten, eine Tablette nach dem Frühstück und die zweite Tablette nach dem Abendessen einzunehmen.

## **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Die Nierenfunktion sollte genau überwacht werden (alle 3 bis 6 Monate).

## **Ältere Patienten**

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion richtet sich die Dosierung von Metformin nach der Nierenfunktion. Regelmäßige Messungen der Nierenfunktion sind notwendig, da sich die erforderliche Dosis ändern kann. Die Dauer der Einnahme hängt von Ihren Blutzuckerwerten ab und wird vom Arzt bestimmt. Falls Sie bisher andere blutzuckersenkende Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit die Umstellung korrekt durchgeführt werden kann.

## **Kombination mit Insulin**

Metformin und Insulin können kombiniert werden, um eine bessere Einstellung des Blutzuckerspiegels zu erreichen. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie in diesem Fall mit der Einnahme von Metformin beginnen sollen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 Milligramm oder 850 Milligramm Metformin einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2000 Milligramm pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Diabetex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Metformin eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Diese äußert sich durch unspezifische Symptome wie Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. Wenn Sie einige dieser Symptome bei sich bemerken, sollten Sie sofort ärztliche Behandlung suchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie die Einnahme von Diabetex und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

## **Wenn Sie die Einnahme von Diabetex 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 Diabetex abbrechen**

Unterbrechen Sie die Einnahme von Diabetex nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Beachten Sie, dass ständig erhöhter Blutzucker vor allem zu Schädigungen der Augen, der Nieren, des Nervensystems, der Gefäße und des Herzens führt. Die optimale Einstellung Ihres Blutzuckers kann nur erreicht werden, wenn Sie die Einnahmevervorschrift sorgfältig beachten.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

**Diabetex kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Diabetex beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.**

Sehr häufig (betrifft mehr als einen Behandelten von 10):

Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Therapiebeginn auf und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Um diese Symptome zu verhindern, wird empfohlen, Metformin während oder nach den Mahlzeiten aufgeteilt in 2 oder 3 Einnahmen pro Tag einzunehmen. Eine langsame Steigerung der Dosierung kann die Unverträglichkeit im Magen/Darmtrakt ebenfalls mindern.

Häufig (betrifft einen bis 10 Behandelte von 100):

Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack)

Sehr selten (betrifft weniger als einen Behandelten von 10.000):

Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselausschlag

Senkung der Aufnahme von Vitamin B12 sowie eine Senkung der Blutspiegel bei Langzeitbehandlung mit Metformin.

Einzelfälle von veränderten Werten bei Leberfunktionstests oder Leberentzündungen, die nach Absetzen von Metformin zurückgehen.

## **Kinder und Jugendliche**

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsenen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: 050 555 3 6 2 0 7

Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

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

## **5. Wie ist Diabetex aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Diabetex enthält**

- Der Wirkstoff ist: 500 Milligramm Metformin-Hydrochlorid (entsprechend 390 Milligramm Metformin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Polyvidon, Magnesiumstearat; **Filmschicht:** Talkum, Hypromellose, Polyvidon, Titandioxid (E-171), Stearinsäure.

### **Wie Diabetex aussieht und Inhalt der Packung**

Diabetex 500 Milligramm Filmtabletten sind weiß, oval und mit Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tablette kann damit in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu je 40 und 200 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Germania Pharmazeutika GmbH, 1150 Wien.

#### **Hersteller**

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H., 1230 Wien.

#### **Zulassungsnummer:**

1-24851

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.**