

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Meglucon Sandoz 1000 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Meglucon Sandoz und wofür wird es angewendet?

Meglucon 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 das Körpergewebe kann das gebildete Insulin nicht richtig nutzen. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Meglucon Sandoz hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Meglucon Sandoz außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Meglucon Sandoz ist assoziiert mit einem stabilen Körpergewicht oder einem leichten Gewichtsverlust.

Meglucon Sandoz 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 Meglucon Sandoz allein oder zusammen mit anderen Diabetesmitteln (über den Mund eingenommene Arzneimittel oder Insulin) anwenden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meglucon Sandoz beachten?

Meglucon Sandoz 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 **Leberprobleme** 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 bzw. 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 unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer **schweren Infektion** leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Nieren. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine **Laktatazidose** zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen akuter Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (zum Beispiel Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „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 **jodhaltiges Kontrastmittel** gespritzt wird
- wenn Sie sich einem **größeren operativen Eingriff** unterziehen müssen

Sie müssen die Einnahme von Meglucon Sandoz über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung oder 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 Meglucon Sandoz einnehmen.

Risiko einer Laktatazidose

Meglucon Sandoz 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 Meglucon Sandoz 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 Meglucon Sandoz 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.

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

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

Meglucon Sandoz allein verursacht normalerweise keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Meglucon Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide), 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 Meglucon Sandoz 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 Meglucon Sandoz vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Meglucon Sandoz beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

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

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Meglucon Sandoz anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- **Beta-2-Agonisten** wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma)
- **Kortikosteroide** (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schwere Entzündungen der Haut oder von Asthma)
- Arzneimittel, die die Menge an Metformin in Ihrem Blut verändern können, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib)

- **Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**

Einnahme von Meglucon Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Meglucon Sandoz übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft muss Diabetes mit Insulin behandelt werden.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Meglucon Sandoz **zusammen mit anderen Diabetesmitteln** einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide). 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 Meglucon Sandoz 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.

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

Empfohlene Dosis:

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Meglucon 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 auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Meglucon Sandoz* zwei oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen.

*Filmtabletten mit 850 mg des Wirkstoffes Metforminhydrochlorid stehen zur individuellen Dosisanpassung auch zur Verfügung.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Meglucon Sandoz beginnen müssen.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Überwachung

- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutzuckerspiegelmessungen durchführen und passt Ihre Meglucon 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. Bei älteren Patienten oder solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie ist Meglucon Sandoz einzunehmen?

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

Die Filmtabletten dürfen nicht zerstoßen oder gekaut werden. Schlucken Sie jede Filmtablette mit einem Glas Wasser.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Meglucon Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Meglucon Sandoz 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, müssen Sie sofort ärztliche Behandlung suchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Meglucon 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 weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

Meglucon Sandoz 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 Meglucon Sandoz beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

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

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust.

Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Meglucon Sandoz auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Meglucon Sandoz mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Meglucon Sandoz und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Laktatazidose. Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- 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 von **Meglucon Sandoz und kontaktieren Sie Ihren 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 glichen, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <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 Meglucon Sandoz aufzubewahren?

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ 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 Meglucon Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 780 mg Metformin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K90, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Meglucon Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Filmtablette mit Bruchkerbe sowie der Prägung „M 1 G“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Verfügbar in:

- PVC-Aluminium-Blisterpackung mit 20, 30, 60, 90, 120, 180 und 300 Filmtabletten
- HDPE-Behälter mit LDPE-Kappe oder mit PP-Kappe und Trocknungsmittel mit 100 und 200 Filmtabletten

Abmessung: circa 19 mm x 10 mm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 137901

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

| | |
|-----------------------|---|
| Bulgarien | Меглюкон 1000 mg филмирани таблетки (Meglucon 1000 mg film-coated tablets) |
| Estland | Metformin Sandoz |
| Frankreich | METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Island | Metformin Sandoz 1000 mg filmuhúðaðar töflur |
| Italien | METFORMINA HEXAL |
| Niederlande | METFORMINE HCL SANDOZ 1000 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN |
| Norwegen | Metformin Sandoz |
| Polen | Etform |
| Portugal | METFORMINA SANDOZ 1000 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS |
| Schweden | Metformin Sandoz 1000 mg filmdragerad tablett |
| Slowakei | Metformin Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety |
| Slowenien | Metformin Lek 1000 mg filmsko obložene tablete |
| Spanien | Metformina Sandoz 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Tschechische Republik | Metformin Sandoz |
| Ungarn | Metformin Sandoz 1000 mg filmtableta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.