

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metformin STADA 850 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 Metformin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

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

Erwachsene

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

Kinder und Jugendliche

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMIN STADA BEACHTEN?

Metformin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben
- bei akuten Zuständen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z.B.
 - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall
 - schwere Infektionen
 - Kreislaufversagen (Schock)
 - Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 Stunden nach der Untersuchung
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen
 - frischer Herzinfarkt
 - Kreislaufversagen (Schock)
- 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 unter eingeschränkter Leberfunktion leiden
- bei akuter Alkoholvergiftung
- bei Alkoholismus

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Risiko einer Laktatazidose

Metformin STADA 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 Metformin STADA 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 Metformin STADA 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.

Die Gefahr einer unerwünschten Anreicherung und damit das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) wird vor allem von der Nierenfunktion bestimmt, weshalb eine gesicherte normale Nierenfunktion Voraussetzung für eine Therapie mit Metformin STADA ist.

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

Besondere Vorsicht ist in Situationen angebracht, wenn es bei Ihnen zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen kann (z.B. zu Beginn einer Therapie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder einer rheumatischen Erkrankung).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkranken (beispielsweise Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

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.

Metforminhydrochlorid allein führt nicht zu Unterzuckerung (Hypoglykämie), allerdings ist bei der Kombination mit Insulin oder anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) Vorsicht angebracht.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metformin STADA muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben.

Während einjähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen noch keine Langzeitergebnisse hierzu vor.

Da nur wenige Kinder der Altersgruppe zwischen 10 und 12 Jahren in die klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Metformin STADA behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin STADA nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Einnahme von Metformin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Metformin STADA vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin STADA 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 Metformin STADA 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)
- Sog. „Sympathomimetika“ (Medikamente z.B. zur Behandlung von Asthma)
- Kortikosteroide („Kortison“: zur Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten, wie schwere Entzündungen der Haut oder bei Asthma)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

Einnahme von Metformin STADA zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin STADA übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder werden möchten, sollten nicht mit Metformin STADA behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen mit Insulin auf normale Werte eingestellt werden. Informieren Sie entsprechend Ihren Arzt, damit dieser die Behandlung auf Insulin umstellen kann.

Stillzeit:

Metformin geht in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen verfügbaren Daten wird Stillen während der Behandlung mit Metformin STADA nicht empfohlen.

Bei der Entscheidung, ob abgestillt werden sollte, ist der Vorteil des Stillens für das Kind gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt abzuwägen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Für die Anwendung von Metformin STADA beim Menschen liegen keine Daten zur Zeugungsfähigkeit vor. Die Fruchtbarkeit von männlichen und weiblichen Ratten wurde mit Metformindosen von 600 mg/kg/Tag nicht beeinflusst. Diese Dosis entspricht in etwa dem Dreifachen der empfohlenen, maximalen Tagesdosis von Menschen bezogen auf die vergleichbare Körperoberfläche.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Metformin STADA führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen, Insulin oder anderen Arzneimitteln mit blutzuckersenkender Wirkung kann Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Zu den Anzeichen für Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. WIE IST METFORMIN STADA 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.

Metformin STADA kann eine gesunde Lebensweise nicht ersetzen. Sie sollten weiterhin die Ratschläge Ihres Arztes bezüglich Ihrer Ernährung befolgen und regelmäßig körperlich aktiv sein.

Erwachsene:

Einzeltherapie und Kombination mit anderen oralen Antidiabetika

Im Allgemeinen besteht die Anfangsdosis aus einer Tablette Metformin STADA 850 mg 2- bzw. 3-mal täglich während oder nach den Mahlzeiten. Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis (die Anzahl der Tabletten) individuell festlegen.

Die Aufteilung der gesamten Tagesdosis auf 2 bis 3 Einzeldosen verbessert die Magen-Darmverträglichkeit des Medikamentes.

Nach 10 – 15 Tagen wird Ihr Arzt die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels anpassen.

Die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 3 g Metformin täglich, aufgeteilt in drei Einnahmen (es stehen auch andere Stärken von Metformin zur Verfügung). Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als die Ihnen vom Arzt empfohlene Dosis ein. Höhere Dosen verbessern nicht die blutzuckersenkende Wirkung, sondern erhöhen nur die Gefahr für Nebenwirkungen.

Im Laufe der Behandlung kann der Bedarf an Metformin STADA sinken, weswegen regelmäßige Aufzeichnungen des Blutzuckers und die Einhaltung der Kontrolltermine beim Arzt wichtig sind. Auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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 blutzuckersenkenden 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 850 mg Metformin einmal täglich. Nach 10 bis 15 Tagen wird die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels angepasst. Die Höchstdosis beträgt 2 g pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen (es stehen auch andere Stärken von Metformin zur Verfügung). 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.

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.

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 von 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). Die Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den direkten Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, allgemeines Unwohlsein mit schwerer Müdigkeit, tiefer schneller Atmung sowie Bewusstseinsstrübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

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 nach, indem Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin STADA ohne ärztliche Anordnung ab, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

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

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

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust. Diese treten meist zu Therapiebeginn auf und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Um diese Beschwerden zu verhindern, wird empfohlen, Metformin STADA während oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Eine langsame Steigerung der Dosierung kann die Unverträglichkeit im Magen-Darmtrakt ebenfalls mindern. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin STADA ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

- Geschmacksveränderungen (wie metallischer Geschmack)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen

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

- Schwere Stoffwechsellage im Sinn einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Als Anzeichen dafür können Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die von Muskelschmerzen und -krämpfen oder starker allgemeiner Abgeschlagenheit begleitet sind, siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin STADA ist erforderlich. Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Sie Metformin STADA nicht weiter ein.

- Verminderung der Vitamin B₁₂-Aufnahme und daraus folgender Verminderung der Serumspiegel. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.
- Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht
- Einzelfälle von veränderten Werten bei Leberfunktionstests oder Leberentzündungen, die nach Absetzen von Metformin STADA zurückgehen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen liegen derzeit nur begrenzt Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese zeigen vergleichbare Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen.

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 METFORMIN STADA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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 Metformin STADA enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Hypromellose
Povidone K 25
Magnesiumstearat

Film:
Hypromellose
Macrogol 6000
Titandioxid (E 171)

Wie Metformin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oblonge Filmtablette mit Bruchlinien auf beiden Seiten.

Blisterpackungen mit 30 und 100 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, A -1190 Wien

Z.Nr.: 1-23737

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung: Behandlung einer Intoxikation

Bei starker Überdosierung oder Vorhandensein von Begleitrisiken kann es zu einer **Laktatazidose** kommen. Dabei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der im Krankenhaus behandelt werden muss. Die wirksamste Methode zur Entfernung von Laktat und Metformin aus dem Körper ist die Hämodialyse.

Symptomatisch ist der Kreislauf zu stabilisieren, die Azidose auszugleichen und die Hypoxie zu beheben. Der Therapieerfolg und die Notwendigkeit wiederholter Hämodialysen kann durch Bestimmung von Laktat im Serum kontrolliert werden.