

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Diabesin® 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 Diabesin 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diabesin 1000 mg beachten?
3. Wie ist Diabesin 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diabesin 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Diabesin 1000 mg und wofür wird es angewendet?

Diabesin 1000 mg 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.

### Diabesin 1000 mg wird angewendet bei

Diabesin 1000 mg ist ein Arzneimittel 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 Diabesin 1000 mg 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 Diabesin 1000 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.

Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Behandlung mit Metforminhydrochlorid als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diabesin 1000 mg beachten?

#### Diabesin 1000 mg 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;
- 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 Leberprobleme haben;

- wenn Sie an akuten Zuständen leiden, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z.B.
  - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall,
  - 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
  - Kreislaufversagen (Schock),
  - Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 h nach der Untersuchung;
- wenn Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen leiden, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können:
  - 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, bei akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- wenn Sie stillen.

**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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diabesin 1000 mg einnehmen.

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 Diabesin 1000 mg ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens zwei bis viermal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; ggf. ist dann ein anderer Wert für die Beurteilung der Nierenfunktion, die Kreatinin-Clearance, vor Therapiebeginn zu bestimmen.

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).

**Risiko einer Laktatazidose**

Diabesin 1000 mg 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.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Medikation einnehmen, die Diätanweisungen beachten und Ihr Sportprogramm absolvieren, da dies das Risiko einer Laktatazidose vermindern kann.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Diabesin 1000 mg 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 Diabesin 1000 mg 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.

Auch bei Störungen der Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit Diabesin 1000 mg muss daher vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine neuerliche Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Diabesin 1000 mg während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Diabesin 1000 mg 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 Diabesin 1000 mg 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.

Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Hypoglykämie und einer Laktatazidose dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metforminhydrochlorid verzichten.

Während der Behandlung mit Diabesin 1000 mg wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Diabesin 1000 mg 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 Diabesin 1000 mg behandelt werden.

### **Ältere Menschen**

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Diabesin 1000 mg nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

### **Einnahme/Anwendung von Diabesin 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 Diabesin 1000 mg vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Diabesin 1000 mg beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Während einer medikamentösen Dauertherapie mit Diabesin 1000 mg kann sowohl das An- als auch das Absetzen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie die Blutzuckereinstellung stören.

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 Diabesin 1000 mg 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).

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben: Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale ( $\beta$ -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

### **Einnahme von Diabesin 1000 mg zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Diabesin 1000 mg übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (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.

Schwangerschaft:

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Diabesin 1000 mg 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:

Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Spezielle Warnhinweise**

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akkumulation) die Entstehung einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) auslösen oder begünstigen, eine Komplikation die - wenn sie nicht frühzeitig behandelt wird - lebensgefährliche Ausmaße annehmen kann (z.B. Koma). Ursachen einer Übersäuerung mit Milchsäure können neben Überdosierung die Missachtung des Bestehens oder Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Abschnitt „Diabesin 1000 mg darf nicht eingenommen werden,“).

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, übermäßige Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

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

Eine alleinige Therapie mit Diabesin 1000 mg 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 Medikamenten mit blutzuckersenkender Wirkung kann Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden.

## **3. Wie ist Diabesin 1000 mg einzunehmen?**

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

Die Dosierung von Diabesin 1000 mg muss für jeden Patienten speziell vom Arzt anhand der Blutzuckerwerte festgelegt und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwacht werden.

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

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

#### **Dosierungsanleitung für Erwachsene**

Diese Dosisstärke ist geeignet, wenn höhere Dosierungen von Metforminhydrochlorid erforderlich sind. Die übliche Dosierung beträgt 2 Filmtabletten Diabesin 1000 mg pro Tag (entsprechend 2000 mg Metforminhydrochlorid).

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Diabesin 1000 mg pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### **Dosierungsanleitung für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche**

Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin:

Die übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette mit 500 mg bzw. eine Filmtablette mit 850 mg pro Tag (entsprechend 500 mg bis 850 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit. Für die Dosierung von 850 mg stehen weitere Stärken zur Verfügung.

Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 4 Filmtabletten mit je 500 mg oder 2 Filmtabletten mit je 1000 mg (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) gesteigert werden.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit einer GFR zwischen 45 und 59 ml/min beträgt die Initialdosis 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 2000 mg täglich, aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer GFR zwischen 30 und 44 ml/min beträgt die maximale Tagesdosis 1000 mg, aufgeteilt auf 2-3 Dosen pro Tag, bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion darf Diabesin nicht angewendet werden. Während der Behandlung wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder - falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

### **Art der Anwendung**

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diabesin 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Diabesin 1000 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Diabesin 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen (Laktatazidose). Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur und erniedrigter Herzschlag. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Diabesin 1000 mg und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 1000 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 1000 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Diabesin 1000 mg ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 1000 mg abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Diabesin 1000 mg 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 Einnahme/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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Diabesin 1000 mg 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 Diabesin 1000 mg beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

##### Magen-Darm-Beschwerden

- Sehr häufig (kann 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, Diabesin 1000 mg mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Diabesin 1000 mg ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Geschmacksveränderungen

##### Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur und erniedrigter Herzschlag. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Diabesin 1000 mg und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Verminderung der Vitamin B<sub>12</sub>-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.

##### Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht

##### Leber- und Gallenerkrankungen

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Diabesin 1000 mg wieder verschwinden.

##### Störungen des Blutsystems:

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Einzelfälle von reversiblen gesteigerten Abbau oder Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) wurden berichtet.

#### Funktionsstörungen der Gefäße:

Ein Fall einer entzündlichen Gefäßerkrankung (leukozytoklastische Vaskulitis) und die bestimmte Form einer Lungenentzündung (Pneumonitis) wurde berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Diabesin 1000 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Zusätzlicher Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch nur für Folienverbundbeutel:*

Nach Anbruch der Packung ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden.

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 Diabesin 1000 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette Diabesin 1000 mg enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 780 mg Metformin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Farbstoff: Titandioxid (E 171)

##### **Wie Diabesin 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Diabesin 1000 mg ist eine weiße, oblongförmige Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Diabesin 1000 mg ist in Packungen mit 28, 30, 118 und 120 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Telefon: 04721/606-0  
Telefax: 04721/606-333  
E-Mail: [info@tad.de](mailto:info@tad.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**