

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Metformin axcount 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.

Metformin axcount 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 Metformin axcount 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 Metformin axcount 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 Metformin axcount 1000 mg beachten?

**Metformin axcount 1000 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben, bei Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- 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.
- 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 h 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);
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- während der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Risiko einer Laktatazidose**

Metformin axcount 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.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin axcount 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 Metformin axcount 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.

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).

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 Metformin axcount 1000 mg muss daher zwei Tage 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 Metformin axcount 1000 mg während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin axcount 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 Metformin axcount 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 Metformin axcount 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 Metformin axcount 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 Metformin axcount 1000 mg behandelt werden.

### **Ältere Menschen**

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

### **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 2. "Metformin axcount 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.

### **Einnahme von Metformin axcount 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 Metformin axcount 1000 mg vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin axcount 1000 mg 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 axcount 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),
- Kortikosteroide,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale ( $\beta$ -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel): Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Metformin und Phenprocoumon sind regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung (INR bzw. Quickwert) erforderlich, da die blutgerinnungshemmende Wirkung von Phenprocoumon abgeschwächt werden kann. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels vornehmen.

### **Einnahme von Metformin axcount 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin axcount 1000 mg übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin axcount 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.

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

Eine alleinige Therapie mit Metformin axcount 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 (Hypoglykämie) beeinträchtigt werden.

### **3. Wie ist Metformin axcount 1000 mg 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.

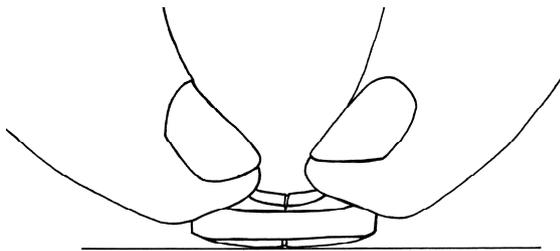
Die Dosierung von Metformin axcount 1000 mg muss für jeden Patienten speziell vom Arzt anhand der Blutzuckerwerte festgelegt und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwacht werden.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis ist die Filmtablette in 2 gleiche Bruchstücke zu je 500 mg Metforminhydrochlorid teilbar.

#### Hinweis zur Tablettenteilung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Legen Sie die Tablette mit der breiten Einkerbung nach oben auf eine harte Unterlage. Drücken Sie mit den Daumen gleichzeitig auf die beiden Enden der Tablette, wie auf dem Bild dargestellt. Die Tablette bricht in zwei gleiche Hälften, jede mit 500 mg Metforminhydrochlorid.



Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Dosierungsanleitung für Erwachsene:*

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

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

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

**Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin:**

Die übliche Dosierung ist anfänglich eine halbe Filmtablette Metformin axcount 1000 mg pro Tag (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit.

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

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.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Metformin axcount 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metformin axcount 1000 mg 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, tiefer schneller Atmung sowie Bewusstseinstörung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metformin axcount 1000 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Metformin axcount 1000 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin axcount 1000 mg 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 axcount 1000 mg abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin axcount 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 dieses 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Magen-Darmbeschwerden

###### *Sehr häufig:*

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 axcount 1000 mg mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin axcount 1000 mg ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

###### *Häufig:*

Geschmacksveränderungen.

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Sehr selten:*

Metformin axcount 1000 mg kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Metformin axcount 1000 mg beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

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.

### Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde

*Sehr selten:*

Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht.

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Sehr selten:*

Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin axcount 1000 mg wieder verschwinden.

### 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.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Metformin axcount 1000 mg nicht weiter ein.

### **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 Metformin axcount 1000 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 axcount 1000 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose (15000 mPas), Povidon (K-Wert 25), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose (5 mPas), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

**Wie Metformin axcount 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Metformin axcount 1000 mg ist eine weiße, längliche Filmtablette mit beidseitigen Bruchkerben. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metformin axcount 1000 mg ist in Packungen mit 30, 105, 120, 120 (4x30), 180, 180 (6x30), 195 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

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