

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metformin-CT 500 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Metformin-CT* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Metformin-CT*?

Metformin-CT enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein in 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 die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. *Metformin-CT* hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

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

Unter Einnahme von Metformin wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird *Metformin-CT* angewendet?

Metformin-CT wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch als nicht-insulinpflichtiger Diabetes bezeichnet) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können *Metformin-CT* allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind, oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können *Metformin-CT* allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Metformin-CT* beachten?

***Metformin-CT* 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 Körperwasser verloren haben (Dehydratation), zum Beispiel durch andauernden oder starken Durchfall oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, etwa an einer Infektion der Lunge oder der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie zum Beispiel 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 unten „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 *Metformin-CT* über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Metformin-CT* einnehmen.

Risiko einer Laktatazidose

Metformin-CT 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-CT* 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-CT* 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 *Metformin-CT* während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit *Metformin-CT* beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

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

Metformin-CT selbst verursacht keine Hypoglykämie (Unterzuckerung). Wenn Sie das Arzneimittel jedoch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin und Glinide), besteht das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckers. Wenn Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Einnahme von *Metformin-CT* 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 *Metformin-CT* vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit *Metformin-CT* 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-CT* 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 Asthma).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Einnahme von *Metformin-CT* zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von *Metformin-CT* 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

- Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.
- Die Einnahme von *Metformin-CT* wird nicht empfohlen wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.
- 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metformin-CT selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von *Metformin-CT* nicht beeinflusst wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie *Metformin-CT* zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin und Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. Wie ist *Metformin-CT* 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.

Metformin-CT 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 üblicherweise mit 500 mg oder 850 mg *Metformin-CT* einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2.000 mg pro Tag, aufgeteilt in 2 oder 3 Einnahmen. Eine Behandlung bei Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat empfohlen, da die Erfahrungen in dieser Altersgruppe begrenzt sind.

Erwachsene beginnen üblicherweise mit 500 mg oder 850 mg *Metformin-CT* zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3.000 mg pro Tag aufgeteilt in 3 Einnahmen verteilt.

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

Wenn Sie auch Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von *Metformin-CT* beginnen sollen.

Kontrolluntersuchungen

- Ihr Arzt führt regelmäßig Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt die Dosis von *Metformin-CT* entsprechend Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig bei Kindern oder Jugendlichen oder wenn Sie schon älter sind.
- Ihr Arzt überprüft außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie ist Metformin-CT einzunehmen?

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

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

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

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metformin-CT* zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls ein Kind mit *Metformin-CT* behandelt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Metformin-CT* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Metformin-CT* eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) kommen.

Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl von Unwohlsein mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von *Metformin-CT* 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 Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr ernst. Wenn sie bei Ihnen auftreten, **benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe**:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen

- *Metformin-CT* 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-CT beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
- Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; dies kann Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung von Haut bzw. Augenweiß verursachen).

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung mit *Metformin-CT* auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von *Metformin-CT* mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. Wenn die Beschwerden **andauern, nehmen Sie Metformin-CT nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt**.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen

- Geschmacksveränderungen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen

- Hautreaktionen wie Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz oder juckender Hautausschlag (Urtikaria).
- Niedrige Vitamin-B₁₂-Spiegel im Blut.

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen gleichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 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-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-CT* enthält

- Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg Metformin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon (K30/K90), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400 und Farbstoff Titandioxid (E171).

Wie *Metformin-CT* aussieht und Inhalt der Packung

Metformin-CT 500 mg Filmtabletten: weiße bis cremefarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf der einen und der Prägung „48“ auf der anderen Seite und einer Größe von ca. 14,7 mm x 8,1 mm.

Metformin-CT 500 mg ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Frankreich:	Metformine ratio® 500 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Metformin-CT 500 mg Filmtabletten
Irland:	Metformin Teva 500 mg Film-coated Tablets
Niederlande:	Metformine HCl 500 mg Teva, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Versionscode: Z02