Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metformin-ratiopharm 1.000 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, 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Metformin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Metformin-ratiopharm

Metformin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Biguanide.

Insulin ist ein in der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon. Es bewirkt, dass der Körper Glucose (Zucker) aus dem Blut aufnehmen kann. Der Körper nutzt Glucose zur Bildung von Energie oder speichert es für eine spätere Verwendung.

Wenn Sie an Diabetes leiden, bildet Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin oder Ihr Körper ist nicht in der Lage, das gebildete Insulin richtig zu nutzen. Dies wiederum führt zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel. Metformin-ratiopharm trägt dazu bei, den Blutzuckerspiegel auf einen möglichst normalen Wert abzusenken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen kann die Langzeitbehandlung mit Metformin-ratiopharm auch das Risiko von diabetischen Komplikationen vermindern.

In klinischen Studien blieb das Körpergewicht unter Einnahme von Metformin entweder stabil oder war begleitet von einem geringen Gewichtsverlust.

Wofür wird Metformin-ratiopharm angewendet?

Metformin-ratiopharm wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch als nicht-insulinpflichtiger Diabetes bezeichnet) angewendet, falls diätetische Maßnahmen und körperliche Betätigung alleine nicht ausreichen, um den Blutzuckerspiegel einzustellen. Das Arzneimittel wird vor allem bei übergewichtigen Patienten angewendet.

Erwachsene können Metformin-ratiopharm allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes anwenden (oral, d. h. über den Mund einzunehmende Arzneimittel oder Insulin).

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

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

Metformin-ratiopharm 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 an Flüssigkeitsmangel leiden (Dehydratation), zum Beispiel aufgrund von anhaltenden oder schweren Durchfällen oder nach mehrmaligem Erbrechen. Eine Dehydratation kann zu Nierenproblemen führen, was wiederum mit dem Risiko einer Laktatazidose einhergehen kann (siehe unten, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, etwa an einer Infektion der Lungen oder des Bronchiensystems oder der Nieren. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen, was wiederum mit dem Risiko einer Laktatazidose einhergehen kann (siehe unten, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen Herzinsuffizienz behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten, wenn Sie schwere Kreislaufprobleme (wie z. B. einen Schock) haben oder an Problemen mit der Atmung leiden. Dies kann zu einer Sauerstoffunterversorgung des Gewebes führen, was wiederum mit dem Risiko einer Laktatazidose einhergehen kann (siehe unten, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat,

- wenn, bei Ihnen eine Untersuchung, wie zum Beispiel eine Röntgenaufnahme oder ein bildgebendes Verfahren, durchgeführt werden soll, bei der jodhaltige Kontrastmittel in die Blutbahn gespritzt werden.
- wenn, Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Metformin-ratiopharm einige Zeit vor und nach der Untersuchung bzw. Operation absetzen. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Sie in dieser Zeit eine andere Behandlung erhalten oder nicht. Sie müssen sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker/Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Metformin-ratiopharm einnehmen.

Risiko einer Laktatazidose

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

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

Metformin-ratiopharm selbst verursacht keine Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel). Wenn Sie das Arzneimittel jedoch zusammen mit anderen Diabetesmitteln einnehmen, die eine Hypoglykämie verursachen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht das Risiko einer Hypoglykämie. Wenn Sie an Symptomen einer Hypoglykämie leiden, zum Beispiel Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsprobleme, hilft es meist, wenn Sie etwas Zuckerhaltiges essen oder trinken.

Einnahme von Metformin-ratiopharm 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-ratiopharm vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt

wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin-ratiopharm 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-ratiopharm 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 verschiedener Erkrankungen, z. B. schwere Hautentzündungen oder Asthma).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Einnahme von Metformin-ratiopharm zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin-ratiopharm 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

- Diabetes sollte während der Schwangerschaft mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger werden möchten, damit er Ihre Behandlung umstellen kann.
- Die Einnahme von Metformin-ratiopharm 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-ratiopharm selbst verursacht keine Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel). Dementsprechend besitzt dieses Arzneimittel keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Seien Sie jedoch besonders vorsichtig, wenn Sie Metformin-ratiopharm zusammen mit anderen Diabetesmitteln einnehmen, die eine Hypoglykämie verursachen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Symptome einer Hypoglykämie umfassen Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigten Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsprobleme. Wenn Sie derartige Symptome bemerken, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Metformin-ratiopharm 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-ratiopharm kann die Vorteile eines gesunden Lebensstils nicht ersetzen. Halten Sie sich weiterhin an Diätempfehlungen Ihres Arztes und bewegen Sie sich regelmäßig.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen üblicherweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 2000 mg und wird auf 2 oder 3 Gaben verteilt. 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 Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 3000 mg und wird auf 3 Gaben verteilt.

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

Wenn Sie auch Insulin anwenden, erklärt Ihnen der Arzt, wie Sie mit der Behandlung mit Metformin-ratiopharm beginnen.

Kontrolluntersuchungen

- Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Blutzuckertests durchführen und die Dosis von Metformin entsprechend Ihrem Blutzuckerspiegel anpassen. Achten Sie darauf, dass Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist besonders wichtig bei der Behandlung von Kindern oder Jugendlichen bzw. von älteren Personen.
- Ihr Arzt wird außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren. Bei älteren Personen oder bei vorliegenden Nierenproblemen sind eventuell häufigere Kontrollen erforderlich.

Wie ist Metformin-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit bzw. nach einer Mahlzeit ein. Dadurch lassen sich Nebenwirkungen auf das Verdauungssystem vermeiden. Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

- Wenn Sie eine Dosis pro Tag einnehmen, nehmen Sie diese morgens (Frühstück).
- Wenn Sie Ihre Dosis auf zwei Gaben pro Tag verteilen, nehmen Sie die Dosen morgens (Frühstück) und abends (Abendessen).
- Wenn Sie Ihre Dosis auf drei Gaben pro Tag verteilen, nehmen Sie die Dosen morgens (Frühstück), mittags (Mittagessen) und abends (Abendessen).

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Symptome einer Laktatazidose sind Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, ein allgemeines Gefühl von Unwohlsein mit starker Müdigkeit und Atemnot. Wenn Sie diese Symptome bei Ihnen bemerken, benötigen Sie umgehend eine stationäre Behandlung, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin-ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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 Behandelten betreffen

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung mit Metformin-ratiopharm auf. Es ist hilfreich, wenn Sie die Dosen über den Tag verteilen und die Tabletten zu einer Mahlzeit bzw. unmittelbar danach einnehmen. **Falls die Symptome weiterhin anhalten, beenden Sie die Einnahme von Metformin-ratiopharm und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschmacksstörungen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern und Jugendlichen erhobenen begrenzten Daten zeigen, dass Art und Schweregrad von unerwünschten Ereignissen ähnlich ausfielen wie bei Erwachsenen.

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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen 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-ratiopharm 1.000 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon (K30), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400 und Farbstoff Titandioxid (E171).

Wie Metformin-ratiopharm 1.000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbende, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe, der Prägung „9/3“ auf der einen und der Prägung „72/14“ auf der anderen Seite.

Metformin-ratiopharm 1.000 mg ist in Packungen mit 30 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

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

Frankreich:	Metformine TEVA 1000 mg comprimé pélliculé
Tschechische Republik:	Metformin Teva
Deutschland:	Metfor-TEVA 1000 mg Filmtabletten
Dänemark:	Metformin TEVA 1000 mg filmovertrukne tabletter
Ungarn:	Adimet 1000 mg filmtabletta
Polen:	Metformax 1000, 1000 mg, tabletki powlekane
Portugal:	Metformina ratiopharm Comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Versionscode: Z13