

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Metformin STADA® 500 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 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.

Erwachsene

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

Kinder ab 10 Jahren 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 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, Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) (siehe weiter unten in Abschnitt 2.: „Risiko einer Laktatazidose“) 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 Erkrankungen oder Zuständen, die zu Nierenproblemen führen können, wie z.B.:
 - wenn Sie zu viel **Körperwasser** verloren haben (Dehydratation) z.B. durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben,
 - wenn Sie an einer **schweren Infektion** leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere,
 - bei schweren **Kreislaufproblemen** (Schock),
- bei Erkrankungen oder Zuständen, die einen Sauerstoffmangel im Gewebe hervorrufen können, wie z.B.:
 - wenn Sie wegen **Herzschwäche** behandelt werden oder vor Kurzem einen **Herzinfarkt** erlitten haben,
 - bei schweren **Kreislaufproblemen** (wie z.B. einen Schock),
 - wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Atmung** haben,
- wenn Sie viel **Alkohol** trinken.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, 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 iodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird
- wenn Sie sich einem **operativen Eingriff** unterziehen müssen.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Metformin STADA® in diesen Fällen über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation unterbrechen und entscheiden, ob Sie während dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

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, Dehydratation (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 Dehydratation (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.

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.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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.

Metformin STADA® alleine verursacht keine **Unterzuckerung** (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Metformin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Beschwerden nicht bessern oder Sie beunruhigt sind.

Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung zählen:

- Schwächegefühl,
- Benommenheit,
- vermehrtes Schwitzen,
- beschleunigter Herzschlag,
- Sehstörungen,
- Konzentrationsschwierigkeiten.

Einnahme von Metformin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Falls Ihnen ein iodhaltiges 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),
- Beta-2-Agonisten wie **Salbutamol** oder **Terbutalin** (zur Behandlung von Asthma),
- **Kortikosteroide** zur äußerlichen oder innerlichen Anwendung (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma),
- **andere Medikamente** zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit.

Einnahme von Metformin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin STADA® übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe unter Abschnitt 2.: 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt.

- wenn Sie schwanger sind
 - wenn Sie denken, dass sie schwanger sein könnten oder
 - wenn Sie eine Schwangerschaft planen
- damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metformin STADA® selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin STADA® nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist aber geboten, wenn Sie Metformin STADA® zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen (wie z.B. Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. Wie ist Metformin STADA® 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.

Ihr Arzt wird die Dosierung von Metformin STADA® anhand Ihrer Blutzuckerwerte festlegen und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwachen.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Metformin STADA® 850 mg und Metformin STADA® 1000 mg zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt: für Erwachsene

- 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 1000-1500 mg Metforminhydrochlorid). Die Tabletten können während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Ihr Arzt wird diese Dosis möglicherweise bis zu einer maximal empfohlenen Tagesdosis von 3000 mg Metforminhydrochlorid steigern.

für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche - Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin

- Zu Beginn 1 Tablette pro Tag (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid). Die Tablette kann während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Der Arzt wird diese Dosis möglicherweise bis zu einer maximal empfohlenen Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben steigern.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

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.

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) (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Metformin STADA® ohne ärztliche Anordnung abbrechen, 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 und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Metformin STADA® kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte **Laktatazidose** (Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure), hervorrufen (siehe unter Abschnitt 2.: 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. Die ersten Anzeichen können den Nebenwirkungen, die Metformin direkt im Magen-Darm-Bereich verursachen kann, ähneln: Auftreten von **Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen**. Weitere Beschwerden sind **gestörtes Allgemeinbefinden** mit starker **Müdigkeit** sowie **Schwierigkeiten beim Atmen**.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschmacksveränderungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und Bindehaut im Auge verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, nehmen Sie Metformin STADA[®] nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria),
- verringerte Vitamin B₁₂-Spiegel im Blut.

Kinder und Jugendliche

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

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

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 STADA[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Titandioxid (E171).

Wie Metformin STADA® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Metformin STADA® 500 mg Filmtabletten ist in Packungen 30, 90, 118, 120, 180 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.