Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Siofor® 1000

1000 mg Filmtabletten
Für Kinder ab 10 Jahren und Erwachsene
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 Siofor 1000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor 1000 beachten?
3. Wie ist Siofor 1000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Siofor 1000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Siofor 1000 und wofür wird es angewendet?

Was ist Siofor 1000?

Siofor 1000 enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der so genannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein von 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. Siofor 1000 hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Siofor 1000 außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter

Siofor 1000 wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird Siofor 1000 angewendet?

Siofor 1000 wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Siofor 1000 allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind, oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Siofor 1000 allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor 1000 beachten?

Siofor 1000 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 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 (Dehydration), zum Beispiel durch lang 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, 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 unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- ► wenn Sie wegen akuter 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Siofor 1000 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.
- ► falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist.

Sie müssen die Einnahme von Siofor 1000 während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor 1000 beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Risiko einer Laktatazidose

Siofor 1000 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 Siofor 1000 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 Siofor 1000 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.

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

Siofor 1000 allein verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Siofor 1000 zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Einnahme von Siofor 1000 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 Siofor 1000 vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen**. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor 1000 beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann (siehe oben unter „Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat“).

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 Siofor 1000 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 schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma).
- ► andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit
- ► Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Siofor 1000 in Ihrem Blut verändern, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib).

Einnahme von Siofor 1000 zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Siofor 1000 übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden.

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, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Siofor 1000 selbst führt nicht zu einer Hypoglykämie (zu niedrige Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass es Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Siofor 1000 zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel 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 Siofor 1000 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 ganz sicher sind.

Siofor 1000 kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis

Erwachsene beginnen normalerweise mit ½ Siofor-1000-Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid) zwei- oder dreimal täglich oder 850 mg Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich (diese Dosis ist mit Siofor 1000 nicht möglich).

Die Tageshöchstdosis beträgt eine Siofor-1000-Filmtablette dreimal täglich.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit ½ Siofor-1000-Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid) einmal täglich oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich (diese Dosis ist mit Siofor 1000 nicht möglich).

Die Tageshöchstdosis ist eine Siofor-1000-Filmtablette zweimal täglich. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Siofor 1000 beginnen sollen.

Überwachung

- ► Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Siofor-1000-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche 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 teilen Sie Ihre Siofor-1000-Filmtablette?

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Siofor 1000 ermöglicht durch seine Tablettenform eine einfache und genaue Teilung der Filmtablette. Die Filmtabletten können wahlweise, wie andere Tabletten auch, mit zwei Händen oder durch Auflegen mit der größeren Bruchkerbe nach unten auf eine harte, flache Unterlage mit Daumendruck zerteilt werden (siehe Abbildung).

Wie sind Siofor-1000-Filmtabletten 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 Siofor 1000 zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Siofor 1000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Siofor 1000 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 des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine **sofortige** stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Setzen Sie sich **unverzüglich** mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Siofor 1000 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. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (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 Siofor 1000 auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Siofor 1000 mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Siofor 1000 nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln)
- niedrige Konzentration von Vitamin B_{12} im Blut
- auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, nehmen Sie dieses Medikament nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

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 Siofor 1000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Siofor 1000 zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siofor 1000 enthält

- ► Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid
  Eine Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
- ► Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

Wie Siofor 1000 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, bikonvexe Oblong-Filmtablette mit Snap-tab-Bruchkerbe auf der einen Seite und Bruchrille auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (siehe Abschnitt 3 für Hinweise zur Teilung).

Siofor 1000 ist erhältlich in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1) und 120 Filmtabletten (N2).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese, 897
56122 Pisa-La Vettola
Italien

Mitvertrieb durch:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

[oder]

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7 – 13
01097 Dresden
Deutschland

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

Belgien	Metformax® 1000 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Siofor® 1000
Estland	Metforal® 1000 mg
Italien	Metforalmille®
Lettland	Metforal® 1000
Litauen	Metforal® 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Metformax® 1000 mg comprimés pelliculés
Polen	Siofor® 1000
Slowakei	Siofor® 1000
Slowenien	Siofor® 1000 mg
Tschechische Republik	Siofor®
Ungarn	Meforal® 1000 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.