

Metformin STADA® 500 mg *Filmtabletten*

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metformin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 und Jugendliche

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt Metformin STADA® 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 müssen Sie vor der Einnahme von Metformin STADA® beachten?

Metformin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Metformin STADA® sind
- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komats
- bei Nierenversagen
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden
- 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 Stunden 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)
- wenn Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden
- bei akuter Alkoholvergiftung
- bei Alkoholisismus
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin STADA® ist erforderlich

Die Gefahr einer unerwünschten Anreicherung und damit das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) wird vor allem von der Nierenfunktion bestimmt, weshalb eine gesicherte normale Nierenfunktion Voraussetzung für eine Therapie mit Metformin STADA® ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion anhand der Bestimmung des Kreatinins im Blut (Serumkreatininspiegel) ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, gegebenenfalls auch früher. Wenn Ihr Kreatininwert im Blut an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens 2 bis 4-mal jährlich die Kontrolle durchführen.

Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; gegebenenfalls ist dann ein anderer Wert für die Beurteilung der Nierenfunktion, die Kreatinin-Clearance, vor Therapiebeginn zu bestimmen.

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).

Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit Metformin STADA® muss daher 2 Tage vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine neuere Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.

Ist bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose oder Rückenmarksnarkose geplant, ist die Behandlung mit Metformin STADA® 2 Tage vorher zu unterbrechen. Sie darf ebenfalls frühestens 2 Tage nach dem Eingriff fortgesetzt werden bzw. nach Wiederaufnahme von Nahrung und wenn sichergestellt ist, dass Ihre Nierenfunktion normal ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkranken (beispielsweise Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

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.

Metforminhydrochlorid allein führt nicht zu Unterzuckerung (Hypoglykämie), allerdings ist bei der Kombination mit Insulin oder anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) Vorsicht angebracht.

Alkohol: Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metformin verzichten.

Bei akuter Alkoholvergiftung besteht ein erhöhtes Risiko einer Laktatazidose, vor allem im Zusammenhang mit

- Fasten oder Mangelernährung
- Einschränkung der Leberfunktion.

Alkoholkonsum und alkoholhaltige Arzneimittel sind zu meiden.

Kinder und Jugendliche: Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metformin STADA® 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 STADA® behandelt werden.

Ältere Menschen: Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin STADA® nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Spezielle Warnhinweise

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung im Körper 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 Punkt 2: „Metformin STADA® 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.

Bei Einnahme von Metformin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während einer medikamentösen Dauertherapie mit Metformin STADA® kann sowohl das An- als auch das Absetzen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie die Blutzuckereinstellung stören.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- Kortikosteroide
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (ACE-Hemmer)
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale (Beta-Sympathomimetika)
- jodhaltige Kontrastmittel
- 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 vornehmen.

Bei Einnahme von Metformin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Metformin STADA® sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder werden möchten, sollten nicht mit Metformin STADA® 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. Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Metformin STADA® 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 beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Metformin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Metformin STADA® 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 steht auch Metformin STADA® 850 mg und Metformin STADA® 1000 mg zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

für Erwachsene: 2 bis 3 Tabletten pro Tag (entsprechend 1000 – 1500 mg Metforminhydrochlorid). Die Tabletten können während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Diese Dosis kann bis zur einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 3000 mg Metforminhydrochlorid gesteigert werden.

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.

Die Dosis kann bis zur empfohlenen Tageshöchstdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) gesteigert werden.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge 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). 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 Bewusstseinsstrübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

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

Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin STADA® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metformin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Untersuchungen

Sehr selten: Abnormalitäten der Leberfunktionstests, die nach Absetzen von Metformin STADA® wieder verschwinden.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksveränderungen (wie metallischer Geschmack).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: 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.

Schwere Stoffwechsellentgleisung im Sinn einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Als Anzeichen dafür können Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die von Muskelschmerzen und -krämpfen oder starker allgemeiner Abgeschlagenheit begleitet sind, siehe Punkt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin STADA® ist erforderlich“.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin STADA® wieder verschwindet. Bei Kindern und Jugendlichen liegen derzeit nur begrenzt Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese zeigen vergleichbare Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Metformin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Metformin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Titan-dioxid (E171).

Wie Metformin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Metformin STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 118 (N2), 120 (N2) und 200 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

9237709 0904

STADA