

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Metformin 1A Pharma 850 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Metformin

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

#### **1. Was ist Metformin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Metformin 1A Pharma dient zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), wenn trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Diät und angemessener körperlicher Aktivität keine gute Einstellung der Blutzuckerwerte erreicht werden kann.

Metformin verursacht keine Erhöhung der Insulinproduktion des Körpers, es verstärkt jedoch dessen Wirkung. Dadurch werden zu hohe Blutzuckerwerte gesenkt.

Weiters bewirkt Metformin eine Absenkung der Serumtriglyzeride.

Metformin 1A Pharma ist vor allem für Diabetiker mit Übergewicht geeignet.

Insulinpflichtige Diabetiker können nicht ausschließlich mit Metformin behandelt werden, da in diesem Fall der Körper kein eigenes Insulin mehr produziert. Eine kombinierte Anwendung von Metformin 1A Pharma mit Insulin ist jedoch möglich.

Bei Erwachsenen wird Metformin 1A Pharma allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Blutzuckersenkung bzw. Insulin eingesetzt.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin 1A Pharma allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin 1A Pharma beachten?**

##### **Metformin 1A Pharma 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 (Leberinsuffizienz)
- wenn Sie an einer akuten oder chronischen metabolischen Azidose leiden (stoffwechselbedingter Säureüberschuss des Blutes)
- 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 Flüssigkeit verloren haben (Austrocknung, „Dehydration“), zum Beispiel durch lang andauernden bzw. starken Durchfall oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydration könnte zu Nierenproblemen führen, welche wiederum die Entstehung einer Laktatazidose begünstigen können (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie im Rahmen einer radiologischen Untersuchung ein jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt bekommen haben
- bei Alkoholmissbrauch bzw. akuter Alkoholvergiftung

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 1A Pharma über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der 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 oder Apotheker, bevor Sie Metformin 1A Pharma einnehmen.

#### **Risiko einer Laktatazidose**

Metformin 1A Pharma 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.**

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

- Führen Sie die Ihnen vorgeschriebene Diät weiter und achten Sie auf eine regelmäßige Verteilung der Kohlehydratzufuhr über den Tag. Falls Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre kalorienreduzierte Diät weiterführen.
- Nehmen Sie die regelmäßigen Routine-Laboruntersuchungen zur Überwachung des Diabetes mellitus (v.a. der Nierenfunktion) unbedingt wahr.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma 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 1A Pharma 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.

Metformin 1A Pharma allein verursacht normalerweise keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Metformin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), die Kalorienzufuhr unzureichend ist oder Sie Alkohol trinken, besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Metformin 1A Pharma kann den Vitamin B<sub>12</sub> Spiegel senken. Ihr Arzt kann Ihnen Routinemessungen des Vitamin B<sub>12</sub> Spiegels anordnen.

Wenn sich Ihr Blutzucker nicht kontrollieren lässt, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin 1A Pharma beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Während der Behandlung mit Metformin 1A Pharma wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

### **Einnahme von Metformin 1A Pharma 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 1A Pharma vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 (finden zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma Verwendung)
- Schilddrüsenpräparate
- Östrogen (ein Steroidhormon)
- orale Kontrazeptiva (zur hormonalen Empfängnisverhütung)
- Phenothiazine (vor allem in der Behandlung der Schizophrenie eingesetzt)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Nicotinsäure (ein Lipidsenker)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), z. B. Nifedipin
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Furosemid (ein Schleifendiuretikum)
- Glyburid (ein Blutzuckersenkler)
- kationische Wirkstoffe, wie z. B. Cimetidin, Amilorid, Digoxin, Morphin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Ranitidin, Triamteren, Trimethoprim, oder Vancomycin

Während einer Dauerbehandlung mit Metformin 1A Pharma kann sowohl das An- als auch das Absetzen anderer Arzneimittel die Diabeteseinstellung stören.

### **Einnahme von Metformin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin 1A Pharma übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin 1A Pharma behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen durch Insulin so gut wie möglich auf normale Werte eingestellt werden, um das Risiko von Missbildungen infolge von krankhaften Blutzuckerwerten zu senken.

Metformin geht in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen verfügbaren Daten wird Stillen während der Behandlung mit Metformin 1A Pharma nicht empfohlen.

Die Entscheidung, ob abgestillt wird, soll der Arzt je nach dem Nutzen des Stillens und dem Risiko für Nebenwirkungen beim Kind fällen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Metformin 1A Pharma beeinträchtigt die Fahrtauglichkeit nicht. Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen oder anderen Medikamenten mit blutzuckersenkender Wirkung kann jedoch die Fahrtauglichkeit durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **3. Wie ist Metformin 1A Pharma 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Metformin 1A Pharma sonst nicht richtig wirken kann.

#### **Einzeltherapie und Kombination mit anderen oralen Antidiabetika**

Im Allgemeinen besteht die Anfangsdosis aus einer Tablette Metformin 1A Pharma 850 mg 2- bzw. 3-mal täglich während oder nach den Mahlzeiten. Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis (die Anzahl der Tabletten) individuell festlegen.

Zum Einnehmen.

Die Aufteilung der Tagesdosis verbessert die Magen-/Darmverträglichkeit des Medikaments. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Nach 10 – 15 Tagen wird Ihr Arzt die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels anpassen.

Die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 3 g Metformin täglich, aufgeteilt in drei Einnahmen (es stehen auch andere Stärken von Metformin zur Verfügung). Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als die Ihnen vom Arzt empfohlene Dosis ein. Höhere Dosen verbessern nicht die blutzuckersenkende Wirkung, sondern erhöhen nur die Gefahr für Nebenwirkungen.

Im Laufe der Behandlung kann der Bedarf an Metformin 1A Pharma sinken, weswegen regelmäßige Aufzeichnungen des Blutzuckers und die Einhaltung der Kontrolltermine beim Arzt wichtig sind. Auch wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

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

#### **Ältere Patienten**

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion richtet sich die Dosierung von Metformin nach der Nierenfunktion. Regelmäßige Messungen der Nierenfunktion sind notwendig, da sich die erforderliche Dosis ändern kann.

Die Dauer der Einnahme hängt von Ihren Blutzuckerwerten ab und wird vom Arzt bestimmt.

Falls Sie bisher andere blutzuckersenkende Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit die Umstellung korrekt durchgeführt werden kann.

### **Kombination mit Insulin**

Metformin und Insulin können kombiniert werden, um eine bessere Einstellung des Blutzuckerspiegels zu erreichen. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie in diesem Fall mit der Einnahme von Metformin beginnen sollen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 850 mg Metformin 1A Pharma einmal täglich. Nach 10 bis 15 Tagen wird die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels angepasst. Die Höchstdosis beträgt 2 g pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen (es stehen auch andere Stärken von Metformin zur Verfügung). 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 eine größere Menge von Metformin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Metformin sofort Ihren Arzt! Bei einer Überdosierung mit Metformin kann es zu einer lebensbedrohlichen Laktatazidose kommen (Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure). Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen. Ebenso können eine tiefe, schnelle Atmung sowie Bewusstseinsstrübung und Koma auftreten.

### Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma einmal vergessen haben, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma abbrechen**

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Beachten Sie, dass ständig erhöhter Blutzucker vor allem zu Schädigungen der Augen, der Nieren, des Nervensystems, der Gefäße und des Herzens führt. Die optimale Einstellung Ihres Blutzuckers kann nur erreicht werden, wenn Sie die Einnahmевorschrift sorgfältig beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Zu Behandlungsbeginn sind die häufigsten Nebenwirkungen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. In den meisten Fällen bilden sich diese spontan zurück.

Metformin 1A Pharma 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 Metformin 1A Pharma beenden und**

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

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Magen-/Darm-Symptome wie Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Therapiebeginn auf und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Um diese Symptome zu verhindern, wird empfohlen, Metformin während oder nach den Mahlzeiten aufgeteilt in 2 oder 3 Einnahmen pro Tag einzunehmen. Eine langsame Steigerung der Dosierung kann die Unverträglichkeit im Magen-/Darmtrakt ebenfalls mindern.
- Appetitverlust

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

- Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack)

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

- Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselausschlag
- Einzelfälle von veränderten Werten bei Leberfunktionstests oder Leberentzündungen, die nach Absetzen von Metformin zurückgehen
- Senkung der Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> mit einer Senkung der Blutspiegel bei Langzeitbehandlung mit Metformin
- veränderte Werte bei Leberfunktionstests

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Metformin 1A Pharma aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Metformin.  
1 Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Povidon, Magnesiumstearat  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

### **Wie Metformin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale Filmtablette mit Prägung M 850 auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackung oder HDPE-Behälter mit 30 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-22888

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Therapie bei Überdosierung:**

Bei starker Überdosierung oder Vorhandensein von Begleitrisiken kann es zu einer Laktatazidose kommen. Dabei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der im Krankenhaus behandelt werden muss. Die wirksamste Methode zur Entfernung von Laktat und Metformin aus dem Körper ist die Hämodialyse. Metforminhydrochlorid ist bei guten hämodynamischen Verhältnissen mit einer Clearance von 170 ml/min dialysierbar. Daher kann die Hämodialyse zur Entfernung von akkumulierten Arzneimitteln aus Patienten, bei denen eine Metforminhydrochlorid-Überdosierung vermutet wird, nützlich sein.

Im Falle einer Überdosierung müssen angemessene unterstützende Behandlungen ergriffen werden, entsprechend der klinischen Anzeichen und Symptome des Patienten.