GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Metformin 1A Pharma 850 mg – Filmtabletten
Metformin 1A Pharma 1000 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 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 das Körpergewebe kann das gebildete Insulin nicht richtig nutzen. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin 1A Pharma hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin 1A Pharma außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken.
Metformin 1A Pharma wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, deren Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformin 1A Pharma allein oder zusammen mit anderen Diabetesmitteln (über den Mund eingenommene Arzneimittel oder Insulin) anwenden.
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.

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
- wenn Sie an einer akuten 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 Beschwerden gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydrierung), zum Beispiel durch lang andauernden bzw. starken Durchfall oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydrierung könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Nieren. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen akuter Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z.B. Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „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.

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat

- wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhältiges 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.

<u>Risiko einer Laktatazidose</u>

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 Anzeichen einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.
Anzeichen 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 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.

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, Meglitinide), 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.

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.

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

Einnahme von Metformin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhältiges 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 Blutzuckersenker)
- kationische Wirkstoffe, wie z. B. Cimetidin, Amilorid, Digoxin, Morphin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Ranitidin, Triamteren, Trimethoprim, oder Vancomycin
- Arzneimittel, die die Menge an Metformin 1A Pharma in Ihrem Blut verändern können, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib)
- andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit

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 alkoholhältige Arzneimittel.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollen nicht mit Metformin 1A Pharma behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel ist in diesen Fällen durch Insulin so gut wie möglich auf normale Werte einzustellen, 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 selbst führt nicht zu Hypoglykämie (ein zu niedriger Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin 1A Pharma nicht beeinträchtigt wird.
Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin 1A Pharma zusammen mit anderen Diabetesmitteln einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide). Zu den Anzeichen einer Hypoglykämie 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 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.

Empfohlene Dosis

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 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 2000 mg 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.

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin 1A Pharma zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen.
Nach 10 – 15 Tagen wird Ihr Arzt die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels anpassen.
Die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 3000 mg 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Diese äußert sich durch unspezifische Beschwerden wie Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Beschwerden sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. Wenn Sie einige dieser Beschwerden bei sich bemerken, sollten Sie sofort ärztliche Behandlung suchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen 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 Einnahmevorschrift 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 von 10 Behandelten betreffen)
- Verdauungsprobleme wie Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung mit Metformin 1A Pharma auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin 1A Pharma mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Laktatazidose. Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Beschwerden einer Laktatazidose sind unspezifisch (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Hautreaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Nesselausschlag
- auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, beenden Sie die Einnahme von Metformin 1A Pharma und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- niedrige Konzentration von Vitamin B12 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 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.
  Metformin 1A Pharma 850 mg – Filmtabletten:
  1 Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid.

  Metformin 1A Pharma 1000 mg – Filmtabletten:
  1 Filmtablette enthält 1000 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

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen (PVC/Alu) oder HDPE-Flaschen mit LDPE-Kappe oder HDPE-Flaschen mit PP-Kappe und Trocknungsmittel verpackt.

Metformin 1A Pharma 850 mg – Filmtabletten:
Weiße, ovale Filmtabletten 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.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen und HDPE-Flaschen: 30 und 100 Stück.

Metformin 1A Pharma 1000 mg – Filmtabletten:
Weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung M 1G und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen und HDPE-Flaschen: 20 und 60 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 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.:
Metformin 1A Pharma 850 mg – Filmtabletten: 1-22888
Metformin 1A Pharma 1000 mg – Filmtabletten: 1-26267

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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. Metformin 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 Metformin-Überdosierung vermutet wird, nützlich sein.

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