

# Metformin STADA® 1000 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 dieselben 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.

**Die 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 bei Erwachsenen (Typ 2 Diabetes mellitus).

**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 Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Behandlung mit Metformin 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
- wenn Sie unter Nierenversagen oder 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 h nach der Untersuchung
- falls Sie unter akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben (Gewebehypoxie) führen können, leiden, wie
  - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen,
  - frischer Herzinfarkt,
  - Kreislaufversagen (Schock),
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus
- 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 Ihres Serumkreatininpiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens zwei- bis viermal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; ggf. 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).

Auch bei Störungen der Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

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

Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Hypoglykämie und einer Laktatazidose dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metformin verzichten.

**Spezielle Warnhinweise**

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akkumulation) 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 und Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Metformin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) 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 Bewusstseinstörung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

**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 1-jähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen keine Langzeitergebnisse hierzu vor.

Da nur wenige Kinder in 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.

**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 Ans 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 (β-Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. 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**

##### *Schwangerschaft*

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies 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.

##### *Stillzeit*

Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.

#### **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 (Hypoglykämie) 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### *Erwachsene*

*Monotherapie und Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika)*

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 500 mg (½ Filmpilletablette Metformin STADA®) bis 850 mg Metforminhydrochlorid 2- oder 3-mal täglich.

Diese Dosisstärke ist geeignet, wenn höhere Dosierungen von Metforminhydrochlorid erforderlich sind. Die übliche Dosierung beträgt 2 Filmpilletableten pro Tag (entsprechend 2000 mg Metforminhydrochlorid).

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 3 Filmpilletableten (entsprechend 3 g Metforminhydrochlorid) täglich.

##### *Kinder und Jugendliche*

*Monotherapie und Kombination mit Insulin*

Metformin STADA® kann bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen verwendet werden.

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 500 mg (½ Filmpilletablette Metformin STADA®) bis 850 mg Metforminhydrochlorid 1-mal täglich.

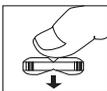
Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Filmpilletableten (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) täglich, eingenommen in 2 oder 3 Einzeldosen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmpilletableten unzerkaut mit oder nach dem Frühstück und Abendessen mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Aufgrund der besonderen Form (STADA Vario-Tab®) können die Filmpilletableten entweder wie andere Tabletten mit 2 Händen geteilt werden oder indem sie mit der größeren Kerbe nach unten auf eine harte, flache Oberfläche gelegt werden und Druck mit dem Daumen ausgeübt wird.

Abb:



Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmpilletableten mit 500 mg und 850 mg Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

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 Blütübersäuerung 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 Filmpilletableten einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Metformin STADA® abbrechen**

Brachen 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.

#### **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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Geschmacksveränderung.

#### **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 (Erythem), Juckreiz, Nesselsucht.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Sehr selten: Bei langfristig mit Metformin behandelten Patienten wurde sehr selten eine verminderte Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> ins Blut sowie eine Senkung der Vitamin B<sub>12</sub>-Blutkonzentration beobachtet. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Sehr selten: schwere Stoffwechsellentgleisung im Sinne 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 spezielle Warnhinweise).

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin wieder verschwinden.

Nach bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Metformin an einer begrenzten Anzahl von Kindern im Alter zwischen 10 und 16 Jahren wurden Nebenwirkungen von der gleichen Art und Schwere gemeldet wie in den Studien mit Erwachsenen.

#### **Bedeutende 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 Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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 Filmpilletablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, Titandioxid (E171).

##### **Wie Metformin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße Oblong-Filmpilletableten mit Bruchrillen auf beiden Seiten (snap-Form).

Metformin STADA® ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Filmpilletableten 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 August 2011.

9242673  
1110

STADA