

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten**Metformin Genericon 850 mg Filmtabletten**
Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Metformin Genericon und wofür wird es angewendet?

Metformin ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Zucker (Glukose) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird der Zucker 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 verstärkt die Wirkung von Insulin in den Muskeln und hemmt die Zuckerbildung in der Leber. Es verursacht keine erhöhte Insulinproduktion des Körpers, daher besteht nicht die Gefahr eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Metformin Genericon hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin Genericon außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen sowie erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinspiegel zu senken.

Metformin Genericon wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes („nicht insulinabhängiger Diabetes“), deren Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformin Genericon allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (wie z.B. Sulfonylharnstoffe, Glinide bzw. Insulin) anwenden. Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin Genericon allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin Genericon beachten?

Metformin Genericon darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben
- bei akuten Zuständen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), z.B.:
 - Flüssigkeitsmangel oder Verlust von Körperwasser (z.B. durch schweren Durchfall oder Erbrechen)
 - schwere Infektionen
 - Schock
 - vor und während der Durchführung einer Röntgenuntersuchung unter Verwendung jodhaltiger Kontrastmittel bis 2 Tage nach der Untersuchung (siehe „Einnahme von Metformin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen können, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (z.B. Funktionsstörungen des Herzens, eingeschränkte Atemfunktion, frischer Herzinfarkt, Schock) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei Leberfunktionsstörungen
- bei akuter Alkoholvergiftung
- bei Abhängigkeit von Alkohol

Sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie ihn auch immer über alle Krankheiten, unter denen Sie leiden oder gelitten haben.

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 Genericon 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 Genericon einnehmen.

Metformin Genericon kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Sie äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen bis hin zur Bewusstlosigkeit. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige Behandlung. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Genericon und benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Risiko einer Laktatazidose

Metformin Genericon 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 Metformin Genericon 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 Genericon 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.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

- Führen Sie die Ihnen vorgeschriebene Diät weiter und achten Sie auf eine regelmäßige Verteilung der Kohlenhydratzufuhr 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.

Metformin Genericon alleine verursacht keinen zu niedrigen Blutzuckerspiegel. Wenn Sie jedoch Metformin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes (wie z.B. Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide) einnehmen, besteht das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Die Behandlung der Zuckerkrankheit mit diesem Medikament bedarf einer Kontrolle der Nierenfunktion.

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

Bitte halten Sie alle von Ihrem Arzt verordneten Kontrolltermine ein.

Speziell für Kinder:

Vor der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Metformin Genericon muss der Arzt die Diagnose Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben. Zu einer möglichen Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Bei Kindern und Jugendlichen vor der Pubertät wird daher eine sorgfältige ärztliche Nachkontrolle empfohlen.

Einnahme von Metformin Genericon 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 Genericon vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin Genericon 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 Genericon anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika) Amilorid und Triamteren (Entwässerungsmittel)
- „Sympathomimetika“ wie z.B. Salbutamol (zur Behandlung von Asthma)
- Kortikosteroide (finden zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma Verwendung)
- Cimetidin und Ranitidin (Mittel zur Senkung der Magensäureproduktion)
- Digoxin (herzstärkendes Mittel)
- Morphin (starkes Schmerzmittel)
- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Procainamid, Chinidin
- Chinin (Malariamittel)
- Topiramat (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Trosipium (Mittel gegen Krämpfe im Bereich des Magen-Darmtraktes)
- bestimmte Antibiotika wie Trimethoprim, Cefalexin und Vancomycin
- 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)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Metformin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin Genericon 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

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.

Schwangerschaft:

Wenn Sie an Diabetes leiden und schwanger sind oder dies werden möchten, sollten Sie nicht mit Metformin Genericon behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen mit Insulin auf normale Werte eingestellt werden, um das Risiko von Missbildungen infolge von krankhaften Blutzuckerwerten zu senken. Informieren Sie entsprechend Ihren Arzt, damit dieser die Behandlung auf Insulin umstellen kann.

Stillzeit:

Metformin geht in die Muttermilch über. Es wurden keine Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen beobachtet. Da nur begrenzte Daten vorhanden sind, wird daher nicht empfohlen, während der Behandlung mit Metformin zu stillen.

Bei der Entscheidung, ob abgestillt werden sollte, ist der Vorteil des Stillens für das Kind gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt abzuwägen.

Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Metformin Genericon führt nicht zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei einer Kombinationsbehandlung von Metformin Genericon mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes (wie Sulfonylharnstoffen, Gliniden, Meglitiniden, Insulin) kann die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch einen möglichen zu niedrigen Blutzuckerspiegel beeinträchtigt werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

3. Wie ist Metformin Genericon 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.

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

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

Erwachsene:

Einzeltherapie und Kombination mit anderen oralen Arzneimitteln gegen Diabetes:

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich*. Nach 10 bis 15 Tagen sollte die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels angepasst werden. Eine allmähliche Erhöhung der Dosierung wirkt sich positiv auf die Magen-Darm-Verträglichkeit des Medikaments aus. Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 3000 mg täglich, aufgeteilt in drei Einzeldosen.

Bei der Umstellung von einem anderen Arzneimittel gegen Diabetes zum Schlucken auf Metformin sollte zunächst das bisherige Medikament abgesetzt und danach die Therapie mit Metformin in der oben angegebenen Dosierung begonnen werden.

Kombination mit Insulin:

Metformin und Insulin können kombiniert werden, um eine bessere Einstellung des Blutzuckerspiegels zu erreichen. Metformin wird in der üblichen Anfangsdosierung von 500 mg oder 850 mg 2- bis 3-mal täglich* gegeben, während sich die Insulindosis nach den gemessenen Blutzuckerwerten richtet.

Ältere Patienten:

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin nach der Nierenfunktion richten. Aus diesem Grund ist die regelmäßige Messung der

Nierenfunktion notwendig.

Kinder und Jugendliche:

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich*. Die Höchstdosis beträgt 2000 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen. Nach 10 bis 15 Tagen sollte die Dosierung in Abhängigkeit von den Messungen des Blutzuckerspiegels angepasst werden.

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.

* Die 500 mg-Dosis kann mit Metformin Genericon 850 mg Filmtabletten oder Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten nicht erreicht werden. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Metformin-hältiges Arzneimittel verordnen.

Die Bruchkerbe von Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Überwachung:

- Ihr Arzt passt Ihre Metformin-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. Bei älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Nehmen Sie die Tabletten mit oder nach einer Mahlzeit ein. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen.

- Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder gekaut 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 Metformin Genericon zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann. Bei einer Überdosierung mit Metformin Genericon 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. Dabei handelt es sich um einen medizinischen Notfall, der im Krankenhaus behandelt werden muss.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Intoxikation finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Genericon 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 Genericon abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin Genericon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin Genericon auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme der Tabletten mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Metformin Genericon und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

- Geschmacksveränderungen, metallischer Geschmack

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit

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

- Laktatazidose (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Urtikaria)
- niedrige Konzentration von Vitamin B12 im Blut bei langfristiger Gabe von Metformin. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Genericon und benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.
- auffällige Leberfunktionswerte oder Leberentzündung (Hepatitis; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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 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 Genericon aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenn Metformin Genericon zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung des Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Genericon enthält:

Der Wirkstoff ist:

Metforminhydrochlorid

Jede Filmtablette enthält 850 mg oder 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 662,9 mg oder 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K25, Stearinsäure 50,
hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenüberzug: Opadry weiß OY-S-7257 bestehend aus:
Hypromellose 5cP, Titandioxid, Hypromellose 15cP,
Hypromellose 50cP, Macrogol 400

Wie Metformin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Metformin Genericon 850 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „MH“ auf einer Seite.

Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „M“ und „T“, getrennt durch eine Kerbe.

Metformin Genericon 850 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Stück bzw. in HDPE-Containern zu 100 und 200 Stück erhältlich.

Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Stück bzw. in HDPE-Containern zu 100 und 200 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

Actavis UK Limited

North Devon, Großbritannien

Balkanpharma – Dupnitsa AD

2600 Dupnitsa, Bulgarien

Z.Nr.:

Metformin Genericon 850 mg Filmtabletten: 1-30503

Metformin Genericon 1000 mg Filmtabletten 1-30508

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung: Behandlung einer Intoxikation

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.