

Metformin HEXAL® 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 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 HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg beachten?
3. Wie ist Metformin HEXAL 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin HEXAL 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Metformin HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?

Metformin HEXAL 500 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen und Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

Anwendungsgebiete

Metformin HEXAL 500 mg ist ein Arzneimittel 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.

Bei Erwachsenen kann Metformin HEXAL 500 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bzw. Insulin angewendet werden.

Bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen kann Metformin HEXAL 500 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin angewendet werden.

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 Metformin als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg beachten?

Metformin HEXAL 500 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Metforminhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Metformin HEXAL 500 mg
- Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komats (Präkoma)
- Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz mit erniedrigter Kreatinin-Clearance)
- akuten Zuständen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z. B.
 - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall (Dehydratation)
 - schwere Infektionen
 - Kreislaufversagen (Schock)
 - Untersuchungen mit Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 Stunden nach der Untersuchung
- akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben (Gewebshypoxie) führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen (kardiale oder respiratorische Insuffizienz)
 - Herzinfarkt (frischer Myokardinfarkt)
 - Kreislaufversagen (Schock)
- eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus
- sowie in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg 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 HEXAL 500 mg ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, gegebenenfalls auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens 2-4-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).

Auch bei Störungen der Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

Bei Untersuchungen mit Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit Metformin HEXAL 500 mg muss daher vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine erneute Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.

Ist bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose geplant, ist die Behandlung mit Metformin HEXAL 500 mg 2 Tage vorher

zu unterbrechen und darf ebenfalls frühestens 2 Tage nach dem Eingriff fortgesetzt werden, sofern eine normale Nierenfunktion vorliegt.

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

Setzen Sie bei der Therapie mit Metformin HEXAL 500 mg 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.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metformin HEXAL 500 mg 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 kontrollierten klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Metformin HEXAL 500 mg behandelt werden.

Eine sorgfältige Nachbeobachtung der Metforminwirkungen in Bezug auf die Entwicklung von Wachstum und Pubertät bei mit Metformin behandelten Kindern, besonders vor der Pubertät, wird empfohlen.

Kinder zwischen 10 und 12 Jahren

Es gibt nur wenig Daten aus kontrollierten klinischen Studien bei der Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren mit Metformin. Deshalb wird besondere Vorsicht bei der Verordnung von Metformin für Kinder zwischen 10 und 12 Jahren empfohlen.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin HEXAL 500 mg nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

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 oder Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Abschnitt „Metformin HEXAL 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei“).

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, übermäßiger 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 HEXAL 500 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Während einer medikamentösen Dauertherapie mit Metformin HEXAL 500 mg 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) sowie iodhaltige Kontrastmittel, Cimetidin oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Metformin HEXAL 500 mg sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin HEXAL

500 mg 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 HEXAL 500 mg 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 HEXAL 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin HEXAL 500 mg 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 HEXAL 500 mg 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 stehen auch Filmtabletten mit 850 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

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

Erwachsene

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2-3 Filmtabletten Metformin HEXAL 500 mg pro Tag (entsprechend 1000-1500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen mit oder nach den Mahlzeiten. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 Filmtabletten Metformin HEXAL 500 mg pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid). Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Filmtabletten eine höhere Dosisstärke pro Filmtablette empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Monotherapie und Kombination mit Insulin

Metformin HEXAL 500 mg kann bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen angewendet werden.

Die übliche Dosierung ist anfänglich 500 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 1 Filmtablette Metformin HEXAL 500 mg) oder 850 mg Metforminhydrochlorid (hierfür steht auch Metformin HEXAL 850 mg zur Verfügung) pro Tag, einzunehmen mit oder nach den Mahlzeiten.

Eine allmähliche Erhöhung der Dosierung wirkt sich positiv auf die Verträglichkeit des Medikaments auf Magen und Darm aus. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten Metformin HEXAL 500 mg pro Tag (entsprechend 2000 mg Metforminhydrochlorid), eingenommen in 2 oder 3 Einzeldosen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Filmtabletten sind diese über den Tag verteilt, z. B. jeweils 1 Filmtablette nach dem Frühstück und Abendessen einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin HEXAL 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metformin HEXAL 500 mg eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metformin HEXAL 500 mg 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 Bewusstseins-trübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Metformin HEXAL 500 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin HEXAL 500 mg 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 HEXAL 500 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin HEXAL 500 mg 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 oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metformin HEXAL 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen Magen-Darmbeschwerden

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 vermindern, wird empfohlen, Metformin HEXAL 500 mg mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen pro Tag einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin HEXAL 500 mg ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Häufig

Geschmacksveränderungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten

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 unter Abschnitt 2 „Spezielle Warnhinweise“).

Verminderung der Vitamin B₁₂-Aufnahme mit einer Verminderung der Serumspiegel während einer Langzeiteinnahme von Metformin HEXAL 500 mg. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form von Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Abnormalitäten der Leberfunktions-tests oder Gelbsucht (Hepatitis), die nach Absetzen von Metformin HEXAL 500 mg wieder verschwinden.

Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde

Sehr selten

Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht

In veröffentlichten Daten, in Daten nach Markteinführung und in einjährigen klinischen Studien 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.

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Sie Metformin HEXAL 500 mg nicht weiter ein.

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

5 Wie ist Metformin HEXAL 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 HEXAL 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171)

Wie Metformin HEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metformin HEXAL 500 mg sind weiße, runde Tabletten mit einer Prägung „M 500“ auf einer Seite. Metformin HEXAL 500 mg ist in Packungen mit 30, 120, 180, 196 und 200 Filmtabletten und in Behältnissen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!