



# Metformin-Puren® 850 mg

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Metformin-Puren® 850 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 dieselben 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metformin-Puren 850 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin-Puren 850 mg beachten?
3. Wie ist Metformin-Puren 850 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin-Puren 850 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST METFORMIN-PUREN 850 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Was ist Metformin-Puren 850 mg?

Metformin-Puren 850 mg 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 Glucose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glucose in Energie umgewandelt oder als Vorrat zur späteren Verwendung gespeichert.

Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin-Puren 850 mg hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin-Puren 850 mg außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter Metformin-Puren 850 mg wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

##### Wofür wird Metformin-Puren 850 mg angewendet?

Metformin-Puren 850 mg wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformin-Puren 850 mg allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin-Puren 850 mg allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMIN-PUREN 850 MG BEACHTEN?

##### Metformin-Puren 850 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker) leiden mit Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation, raschem Gewichtsverlust oder es zu einer Ansammlung von Ketonkörpern kommt (Ketoazidose). Eine Ketoazidose kann zu einem diabetischen Präkoma (dem Vorstadium eines Komas) führen. Der Zustand kann sich durch Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Schläfrigkeit oder einen ungewöhnlichen, fruchtigen Geruch des Atems äußern.
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydratation), z.B. durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, z.B. einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z.B. einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine

Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe Abschnitt „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 iodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird.
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Metformin-Puren 850 mg 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 beachten Sie im Besonderen das folgende Risiko der Laktatazidose:

Metformin-Puren 850 mg kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko für eine solche Laktatazidose ist auch bei schlecht eingestelltem Diabetes, längerem Fasten oder Alkoholkonsum erhöht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Metformin-Puren 850 mg alleine verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Metformin-Puren 850 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

##### Einnahme von Metformin-Puren 850 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel in den Blutkreislauf gespritzt werden soll, beispielsweise im Rahmen einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, **müssen Sie die Einnahme von Metformin-Puren 850 mg über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung absetzen** (siehe oben unter „Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Metformin-Puren 850 mg eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden, oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Metformin-Puren 850 mg an:

- Diuretika (harntreibende Arzneimittel)
- Beta-2-Agonisten wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma)
- Kortikosteroide (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma)
- andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit

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

##### Einnahme von Metformin-Puren 850 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkoholkonsum kann das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure erhöhen, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

###### Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

###### Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

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

Eine alleinige Therapie mit Metformin-Puren 850 mg führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

AAAE4950 GI-355-1012-08-1

Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen, Insulin oder anderen Medikamenten mit blutzuckersenkender Wirkung (z.B. Glinide) kann Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung 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-PUREN 850 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metformin-Puren 850 mg 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 empfohlene Dosis:**

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2000 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur empfohlen auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformin-Puren 850 mg beginnen sollen.

#### Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Metformin-Puren 850 mg-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. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

#### Wie ist Metformin-Puren 850 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg mit oder nach einer Mahlzeit ein. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut 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-Puren 850 mg zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge Metformin-Puren 850 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin-Puren 850 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Metformin-Puren 850 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Metformin-Puren 850 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin-Puren 850 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-Puren 850 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin-Puren 850 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 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.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin-Puren 850 mg auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin-Puren 850 mg mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen.

**Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

#### Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Geschmacksveränderungen.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Laktatazidose äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**
- Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, **nehmen Sie Metformin-Puren 850 mg nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln).
- 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 gleichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. WIE IST METFORMIN-PUREN 850 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Metformin-Puren 850 mg zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Puren 850 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 663 mg Metformin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Maisstärke, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Macrogol 6000, Talkum.

#### Wie Metformin-Puren 850 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, befilmte Oblongtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Metformin-Puren 850 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 120 Filmtabletten (N2) oder 180 Filmtabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

#### Hersteller

Dragenopharm  
Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.**