

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Metformine Viatris 500 mg Filmtabletten**  
**Metformine Viatris 850 mg Filmtabletten**  
**Metformine Viatris 1000 mg Filmtabletten**  
*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 Metformine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformine Viatris beachten?
3. Wie ist Metformine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST METFORMINE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

### **Was ist Metformine Viatris**

Metformine Viatris enthält der Wirkstoffe Metforminhydrochlorid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Biguanide.

Insulin ist ein Hormon, das vom Pankreas produziert wird und bewirkt, dass Ihr Körper Glukose (Zucker) aus dem Blut aufnimmt. Ihr Körper verwendet Glukose, um Energie zu produzieren oder speichert sie zur späteren Verwendung.

Wenn Sie Diabetes haben, produziert Ihr Pankreas nicht genügend Insulin oder Ihr Körper kann das produzierte Insulin nicht richtig verwenden. Dies führt zu einem hohen Glukosespiegel in Ihrem Blut. Metformine Viatris hilft dabei, Ihren Blutzucker soweit wie möglich auf einen normalen Spiegel zu senken.

Wenn Sie ein übergewichtiger Erwachsener sind, hilft die Einnahme von Metformine Viatris über eine längere Zeit auch dabei, das Risiko für diabetesbedingte Komplikationen zu verringern.

Metformine Viatris wird entweder mit einem stabilen Körpergewicht oder einem geringen Gewichtsverlust verbunden.

### **Metformine Viatris wird angewendet**

Metformine Viatris wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes („nicht-insulinabhängiger Diabetes“), wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht werden kann. Es wird vor allem bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene Patienten können Metformine Viatris allein oder zusammen mit anderen Diabetesmitteln (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformine Viatris allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMINE VIATRIS BEACHTEN?**

### **Metformine Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an unkontrolliertem Diabetes, mit zum Beispiel schwerer Hyperglykämie (hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schnellem Gewichtsverlust, Laktatazidose (siehe „Risiko auf Laktatazidose“ unten) oder Ketoazidose, leiden. Bei der Ketoazidose handelt es sich um einen Zustand, bei dem sich Stoffe, die als „Ketonkörper“ bezeichnet werden, im Blut ansammeln und zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Anzeichen dafür gehören Bauchschmerzen, schnelles und tiefes Atmen, Schläfrigkeit oder ein unüblich fruchtiger Geruch Ihres Atems.
- wenn Ihr Körper zu viel Wasser verliert (Dehydrierung), wie zum Beispiel durch langandauernden oder schweren Durchfall oder durch mehrfaches Erbrechen. Dehydrierung kann zu Nierenproblemen führen und Sie dadurch dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen (siehe unten: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformine Viatris ist erforderlich“);
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, wie zum Beispiel einer Infektion, die Ihre Lunge, Ihr Bronchialsystem oder Ihre Niere betrifft. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen und Sie dadurch dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen (siehe unten: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie wegen Herzversagen behandelt werden oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie akute oder schwere Kreislaufprobleme (wie zum Beispiel ein Schock) oder Atemschwierigkeiten haben. Dies könnte zu einer mangelnden Sauerstoffversorgung des Gewebes führen und Sie dadurch dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen (siehe unten: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metformine Viatris einnehmen.

### **Risiko auf Laktatazidose**

Metformine Viatris kann vor allem dann, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, eine sehr seltene, aber sehr schwere Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, verursachen. Das Risiko auf Entwicklung einer Laktatazidose ist ebenso erhöht bei schlecht eingestelltem Diabetes, schweren Infektionen, längerem Fasten oder anhaltendem Alkoholkonsum, Austrocknung (siehe weitere Informationen unten), Leberproblemen und anderen Erkrankungen, bei denen ein Teil des Körpers unzureichend mit Sauerstoff versorgt wird (wie eine akute schwere Herzerkrankung).

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird.

**Setzen Sie Metformine Viatris für kurze Zeit ab, wenn bei Ihnen ein Zustand vorliegt, der mit Austrocknung** (signifikanter Verlust von Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzeeinwirkung oder wenn Sie weniger Flüssigkeit trinken als normal. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

**Brechen Sie die Einnahme von Metformine Viatris ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose feststellen**, da diese Erkrankung zu einem Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose umfassen:

- Erbrechen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Atembeschwerden
- reduzierte Körpertemperatur und langsamerer Herzschlag

Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Sie müssen den Tag über regelmäßig Kohlenhydrate zu sich nehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Empfehlungen zu Ihrer Ernährung gegeben hat, müssen Sie diese weiterhin befolgen.

Metformine Viatris selbst führt nicht zu einer Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker oder Unterzuckerung). Wenn Sie Metformine Viatris aber zusammen mit anderen Diabetesmitteln einnehmen, die eine Hypoglykämie verursachen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko für eine Hypoglykämie. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten wie Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, schneller Herzschlag, Seh- oder Konzentrationsstörungen, hilft es gewöhnlich, etwas Zuckerkhaltiges zu essen oder zu trinken.

Wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen, müssen Sie die Einnahme von Metformine Viatris während und einige Zeit nach dem Eingriff abbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Einnahme beenden müssen und wann Sie Ihre Behandlung mit Metformine Viatris wieder aufnehmen können.

Abfallentsorgung: Gießen Sie nicht verwendete Tropfen in einen Abfluss. Die leere Flasche entsorgen Sie gemäß den lokalen Müllentsorgungsvorschriften.

Während der Behandlung mit Metforminhydrochlorid wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion

mindestens einmal pro Jahr oder öfter kontrollieren, wenn Sie schon älter sind und/oder wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Verwendung von Metformine Viatris wird nicht empfohlen für Kinder, die jünger als 10

Jahren sind. **Die Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf besonderen Rat durch Ihren Arzt empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.**

### **Einnahme von Metformine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Möglichweise benötigen Sie eine häufigere Kontrolle des Blutzuckerspiegels und Ihrer Nierenfunktion oder muss Ihr Arzt die Dosis von Metformine Viatris anpassen. Es ist besonders wichtig, Folgendes zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnproduktion steigern (Diuretika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung (NSAR und COX-2-Inhibitoren, wie 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 (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, wie zum Beispiel schwerer Entzündung der Haut oder Asthma);
- Arzneimittel, die die Menge an Metformin in Ihrem Blut ändern können, insbesondere wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib);
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel intravenös injiziert werden muss, zum Beispiel wegen einer Röntgenuntersuchung oder eines Scans, müssen Sie die Einnahme von Metformine Viatris vor oder zum Zeitpunkt der Injektion abbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Einnahme beenden müssen und wann Sie Ihre Behandlung mit Metformine Viatris wieder aufnehmen können.

### **Einnahme von Metformine Viatris zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie während der Einnahme von Metformine Viatris übermäßigen Alkoholkonsum, da dies das Risiko auf Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft benötigen Sie Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, damit er Ihre Behandlung anpassen kann. Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen.

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.

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

Metformine Viatris allein verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Dies bedeutet, dass es keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Besondere Vorsicht ist jedoch erforderlich, wenn Sie zusätzlich zu Metformine Viatris noch andere Diabetesmittel anwenden, die eine Hypoglykämie verursachen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Die Anzeichen einer Hypoglykämie sind Schwäche, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, schneller Herzschlag, Seh- oder Konzentrationsstörungen. Sie dürfen sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und **keine** Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten.

### **3. WIE IST METFORMINE VIATRIS 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 sicher sind.

Metformine Viatris kann die Vorteile einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Befolgen Sie jeden Ernährungsratschlag Ihres Arztes und achten Sie auf regelmäßige Bewegung.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 500 mg oder 850 mg Metformine Viatris zwei- oder dreimal täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 3000 mg verteilt auf drei Einnahmen.

Wenn Sie auch Insulin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie Sie mit der Einnahme von Metformine Viatris beginnen müssen.

#### **Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen**

Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beträgt einmal täglich 500 mg oder 850 mg Metformine Viatris. Die Tageshöchstdosis beträgt 2000 mg verteilt auf zwei bis drei Einnahmen. Die Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf besonderen Rat durch Ihren Arzt empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

#### **Überwachung**

- Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren und Ihre Dosierung von Metformine Viatris an Ihren Blutzuckerspiegel anpassen. Achten Sie daher darauf, regelmäßig mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dies ist insbesondere für Kinder, Jugendliche und ältere Personen wichtig.
- Ihr Arzt wird außerdem mindestens einmal pro Jahr Ihre Nierenfunktion überprüfen. Wenn Sie eine ältere Person sind oder Ihre Nieren nicht normal funktionieren, sind möglicherweise häufigere Kontrollen erforderlich.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach einer Mahlzeit ein. Dadurch wird Nebenwirkungen auf Ihre Verdauung vorgebeugt. Sie dürfen die Tabletten **nicht** zerstoßen oder kauen. Nehmen Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser ein.

- Wenn Sie täglich nur eine Einzeldosis einnehmen müssen, nehmen Sie diese morgens (Frühstück) ein.
- Wenn Sie täglich zwei Einzeldosen einnehmen müssen, nehmen Sie diese morgens (Frühstück) und abends (Abendessen) ein.
- Wenn Sie täglich drei Einzeldosen einnehmen müssen, nehmen Sie diese morgens (Frühstück), mittags (Mittagessen) und abends (Abendessen) ein.

Die 1000-mg-Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach einiger Zeit das Gefühl haben, dass die Wirkung von Metformine Viatris zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Metformine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Metformine Viatris eingenommen haben, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Die Anzeichen einer Laktatazidose sind Erbrechen, Bauchschmerzen in Verbindung mit Muskelkrämpfen, allgemeines Unwohlsein in Verbindung mit starker Müdigkeit und Atembeschwerden. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie möglicherweise umgehend im Krankenhaus behandelt werden, da Laktatazidose zu einem Koma führen kann. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus.

*Wenn Sie eine größere Menge von Metformine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

**Wenn Sie die Einnahme von Metformine Viatris vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Metformine Viatris abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Metformine Viatris abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

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.

**Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und wenden Sie sich umgehend an das nächste Krankenhaus. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):**

- Laktatazidose. Dies ist eine sehr seltene, aber sehr schwere Nebenwirkung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Laktatazidose kann zum Koma führen.
- Abnormale Werte in Leberfunktionstests oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verursachen).

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Verdauungsstörungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung mit Metformine Viatris auf. Durch eine Verteilung der Dosis auf zwei oder drei Einnahmen pro Tag und die Einnahme zu oder nach einer Mahlzeit lässt sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen verringern. **Wenn die Beschwerden anhalten, brechen Sie die Einnahme von Metformine Viatris ab, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Geschmacksveränderungen;
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Werte im Blut (zu den Symptomen können gehören: starke Müdigkeit [Fatigue], eine schmerzhaft und rote Zunge [Glossitis], Kribbeln der Haut [Paraesthesie] oder blasse oder gelbe Haut). Ihr Arzt leitet ggf. verschiedene Untersuchungen ein, um die Ursache Ihrer Symptome abzuklären, da einige dieser Symptome auch von Diabetes oder durch andere, nicht im Zusammenhang stehende gesundheitliche Probleme verursacht werden können.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):**

- Hauterscheinungen, wie zum Beispiel Hautrötungen (Erythema), Jucken oder juckender Ausschlag (Urtikaria).

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen liegen begrenzte Daten vor, die zeigen, dass die Nebenwirkungen in der Art und dem Schweregrad den bei Erwachsenen beobachteten entsprachen.

**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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST METFORMINE VIATRIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „EXP“ 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 Metformine Viatris enthält**

Der Wirkstoff ist Metformin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette zu 500 mg enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg

Metformin.

Jede Filmtablette zu 850 mg enthält 850 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 662,9 mg Metformin.

Jede Filmtablette zu 1000 mg enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K-30, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose und Macrogol 400 und 8000.

### **Wie Metformine Viatris aussieht und Inhalt der Packung**

500 mg: Weiße, runde, normal konvexe Filmtabletten beidseitig ohne Prägung.

850 mg: Weiße, runde, normal konvexe Filmtabletten beidseitig ohne Prägung.

1000 mg: Weiße, ovale Filmtablette mit der Prägung „MF“ und „3“ ober- und unterhalb der Bruchkerbe auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Metformine Viatris ist in Blisterpackungen (PVC-Aluminium) mit 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 und 180 Filmtabletten und Flaschen (HDPE) mit Schnappdeckel (Polypropylen) mit 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 und 1000 Filmtabletten erhältlich.

Metformine Viatris 850 mg und 1000 mg Filmtabletten sind auch in Mehrfachpackungen von 180 Tabletten erhältlich, die 2 Schachteln mit jeweils 90 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

Mylan Hungary Kft, Mylan Utca 1, H-2900 Komárom, Ungarn

### **Zulassungsnummern**

Metformine Viatris 500 mg Filmtabletten: BE360787 (Blisterpackung)  
BE360796 (Flasche)

Metformine Viatris 850 mg Filmtabletten: BE360805 (Blisterpackung)  
BE360814 (Flasche)

Metformine Viatris 1000 mg Filmtabletten: BE360823 (Blisterpackung)  
BE360832 (Flasche)

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien Metformine Viatris 500 mg Filmtabletten  
Metformine Viatris 850 mg Filmtabletten  
Metformine Viatris 1000 mg Filmtabletten

Tschechische Republik Metformin Viatris

Dänemark Mitforgin

Frankreich METFORMINE VIATRIS, 500 mg, comprimé pelliculé  
METFORMINE VIATRIS, 850 mg, comprimé pelliculé  
METFORMINE VIATRIS, 1000 mg, comprimé pelliculé sécable

Portugal	Metformina Mylan
Slowakei	Metformin Viatris
Spanien	Metformina VIATRIS 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Metformina VIATRIS 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Mitforgen
Niederlande	Metformine HCl Viatris x mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Metformin hydrochloride x mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.**