

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Metformine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Metformine Sandoz enthält Metformin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Biguanide. Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glucose (Zucker) aus dem Blut in den Körper sorgt. Ihr Körper verwendet Glucose, um Energie zu produzieren oder speichert sie zur zukünftigen Verwendung.

Wenn Sie Diabetes haben, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin oder Ihr Körper kann das gebildete Insulin nicht richtig verwenden. Dies führt zu einem hohen Glucosespiegel im Blut. Metformine Sandoz hilft, Ihren Blutzucker auf ein möglichst normales Niveau zu senken.

Wenn Sie ein übergewichtiger Erwachsener sind, trägt die langfristige Einnahme von Metformine Sandoz außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Eine Behandlung mit Metformine Sandoz ist entweder mit einem stabilen Körpergewicht oder einer mäßigen Gewichtsabnahme verbunden.

Metformine Sandoz wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, wenn deren Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Es wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformine Sandoz allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind, oder Insulin) anwenden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformine Sandoz beachten?

Metformine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie einen schlecht eingestellten Diabetes haben, zum Beispiel mit einer schweren Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, einem schnellen Gewichtsverlust, einer Laktatazidose (siehe unten „Risiko einer Laktatazidose“) oder einer Ketoazidose. Eine Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem Substanzen, die „Ketonkörper“ genannt werden, sich im Blut ansammeln; dies kann zu einem diabetischem Präkoma führen. Symptome davon sind Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder ein ungewöhnlicher, fruchtiger Geruch des Atems.
- wenn Sie an **Leberbeschwerden** leiden.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen **Alkohol** konsumieren.
- wenn Sie zu viel Wasser aus dem Körper verloren haben (**Flüssigkeitsmangel**), beispielsweise aufgrund
 - anhaltender oder schwerer Durchfälle oder
 - wenn Sie mehrere Male nacheinander erbrochen haben.

Ein Flüssigkeitsmangel kann zu Nierenproblemen führen, dadurch besteht das Risiko für die Entwicklung einer Laktatazidose (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- wenn Sie wegen akuten **Herzversagens** behandelt werden, oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten, schwere Kreislaufprobleme (wie zum Beispiel einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies kann zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, dadurch besteht das Risiko für die Entwicklung einer Laktatazidose (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen, dadurch besteht das Risiko für die Entwicklung einer Laktatazidose (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat, wenn:

- Sie sich einer Untersuchung, wie zum Beispiel einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in den Blutkreislauf injiziert wird
- Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Risiko einer Laktatazidose

Metformine Sandoz kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird, insbesondere wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. Das Risiko, dass sich eine Laktatazidose entwickelt, ist auch erhöht bei schlecht eingestelltem Diabetes, schwerwiegenden Infektionen, längerem Fasten oder Alkoholkonsum, Flüssigkeitsmangel (weitere Informationen siehe unten), Leberproblemen und allen Erkrankungen, bei denen ein Teil des Körpers nicht genügend mit Sauerstoff versorgt wird (z. B. bei einer akuten schweren Herzerkrankung).

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Anweisungen.

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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformine Sandoz für kurze Zeit, wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit einer Dehydratation (bedeutender Verlust an Körperflüssigkeit) **einhergeht**, wie z. B. starkes Erbrechen, Durchfall, Fieber, Einwirkung von Hitze, oder wenn Sie weniger trinken als sonst. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Anweisungen.

Nehmen Sie Metformine Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da diese Erkrankung zu einem Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Muskelkrämpfe
- ein allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Atembeschwerden
- verringerte Körpertemperatur und verlangsamter Herzschlag

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss im Krankenhaus behandelt werden.

Metformine Sandoz alleine verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Metformine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Metformine Sandoz einnehmen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Symptome zu **niedriger Blutzuckerspiegel**, wie zum Beispiel:
 - Schwäche
 - Schwindel
 - vermehrtes Schwitzen
 - schneller Herzschlag
 - Sehstörungen
 - Konzentrationsschwierigkeiten

Essen oder trinken Sie etwas Zuckerhaltiges, wenn dies eintritt. Metformine Sandoz allein kann den Blutzuckerspiegel nicht zu stark senken, jedoch können andere Antidiabetika das schon tun.

- **Übergewicht**
Halten Sie Ihre kalorienarme Diät ein.

- **Einnahme anderer Arzneimittel**

Siehe „Einnahme von Metformine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Während der Behandlung mit Metformine Sandoz überprüft Ihr Arzt Ihre **Nierenfunktion mindestens einmal jährlich** oder häufiger, wenn Sie älter sind und/oder wenn Ihre Nierenfunktion sich verschlechtert.

Kinder unter 10 Jahren

Metformine Sandoz wird für diese Altersgruppe **nicht empfohlen**.

Einnahme von Metformine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen ein Kontrastmittel, das Jod enthält, in den Blutkreislauf injiziert werden muss, zum Beispiel im Zusammenhang mit einer Röntgenuntersuchung oder einer anderen bildgebenden Untersuchung, müssen Sie die Einnahme von Metformine Sandoz vor oder zum Zeitpunkt der Injektion beenden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformine Sandoz beenden und wann Sie sie wieder aufnehmen sollen.

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

Möglicherweise muss Ihr Blutzuckerspiegel oder Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss die Dosis von Metformine Sandoz anpassen. Es ist besonders wichtig, dass Sie folgende Arzneimittel erwähnen:

- **Alkohol**-haltige Arzneimittel
- **Glucocorticoide**, Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation, zur Einschränkung von Entzündungen zum Beispiel Entzündungen der Haut oder bei Asthma
- **Arzneimittel, die die Atemwege erweitern**, wie Salbutamol, Fenoterol oder Terbutalin
- Arzneimittel, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel **zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen** (NSAR und COX-2-Hemmer wie Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur **Behandlung von Bluthochdruck** (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten)
- **Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Metformine Sandoz in Ihrem Blut verändern**, insbesondere, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib).
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels**, wie Insulin oder orale Antidiabetika
Bei Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Metformine Sandoz könnte Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Metformine Sandoz zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Metformine Sandoz übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Änderungen an Ihrer Behandlung oder Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich sind.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metformine Sandoz allein verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutglucosespiegel). Das bedeutet, dass Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigt wird. Besondere Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie Metformine Sandoz zusammen mit anderen

Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Hypoglykämie gehören Schwächegefühl, Benommenheit, verstärktes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen dieser Beschwerden bemerken.

3. Wie ist Metformine Sandoz einzunehmen?

Metformine Sandoz 500 mg:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformine Sandoz beginnen sollen.

Metformine Sandoz kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Befolgen Sie weiterhin alle Ernährungsratschläge, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat, und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

* Für individuelle Dosisanpassungen sind auch Tabletten mit 850 mg und 1000 mg des Wirkstoffs Metforminhydrochlorid erhältlich.

Erwachsene

- Die empfohlene Anfangsdosis ist: 1 Tablette Metformine Sandoz zwei- bis dreimal täglich.
- Nachdem Sie Metformine Sandoz etwa 2 Wochen lang eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und die Dosis anpassen.
- Höchstdosis: 6 Tabletten Metformine Sandoz* täglich, verteilt auf 3 Dosen.

Kinder ab 10 Jahren

- Übliche Anfangsdosis: 1 Tablette Metformine Sandoz oder 850 mg* Metformine Sandoz hydrochlorid täglich.
- Nachdem das Kind Metformine Sandoz etwa 2 Wochen lang eingenommen hat, wird der Arzt möglicherweise den Blutzuckerspiegel kontrollieren und die Dosis anpassen.
- Höchstdosis: 4 Tabletten Metformine Sandoz* täglich, verteilt auf 2 oder 3 Dosen.

Patienten ab 65 Jahren

Der Arzt bestimmt die Metformine Sandoz-Dosis je nach Ihrer Nierenfunktion, da Nierenfunktionsstörungen in dieser Altersgruppe häufig vorhanden sind. Siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Metformine Sandoz 850 mg:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformine Sandoz beginnen sollen.

Metformine Sandoz kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Befolgen Sie weiterhin alle Ernährungsratschläge, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat, und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

* Für individuelle Dosisanpassungen sind auch Tabletten mit 500 mg und 1000 mg des Wirkstoffs Metforminhydrochlorid erhältlich.

Erwachsene

- Übliche Dosis: 1 Tablette Metformine Sandoz zwei- bis dreimal täglich.
- Nachdem Sie Metformine Sandoz etwa 2 Wochen lang eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und die Dosis anpassen.
- Höchstdosis: 3000 mg* Metforminhydrochlorid täglich, verteilt auf 3 Dosen.

Kinder ab 10 Jahren

- Übliche Anfangsdosis: 500 mg* Metforminhydrochlorid oder 1 Tablette Metformine Sandoz täglich.
- Nachdem das Kind Metformine Sandoz etwa 2 Wochen lang eingenommen hat, wird der Arzt möglicherweise den Blutzuckerspiegel kontrollieren und die Dosis anpassen.
- Höchstdosis: 2000 mg* Metforminhydrochlorid täglich, verteilt auf 2 oder 3 Dosen.

Patienten ab 65 Jahren

Der Arzt bestimmt die Metformine Sandoz-Dosis je nach Ihrer Nierenfunktion, da Nierenfunktionsstörungen in dieser Altersgruppe häufig vorhanden sind. Siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser **zu den Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten** zu schlucken. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen. Die Bruchkerbe für Metformine Sandoz 850 mg Tablette dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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 Metformine Sandoz zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Überwachung

- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutzuckertests durchführen und Ihre Metformine Sandoz-Dosis an Ihrem Blutzuckerspiegel anpassen. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche oder wenn Sie bereits älter sind.
- Ihr Arzt wird außerdem mindestens einmal jährlich überprüfen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Sie benötigen unter Umständen häufigere Untersuchungen, wenn Sie bereits älter sind oder Ihre Nieren nicht normal funktionieren.

Anwendungsdauer

Darüber wird Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Metformine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen.

Diese äußert sich durch unspezifische Symptome wie Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie

Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. **Wenn Sie einige dieser Symptome bei sich bemerken, sollten Sie sofort ärztliche Behandlung suchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie die Einnahme von Metformine Sandoz sofort und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.**

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

Wenn Sie die Einnahme von Metformine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, übergehen Sie einfach diese Dosis und setzen Ihr normales Einnahmeschema mit der nächsten verschriebenen Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Metformine Sandoz abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Metformine Sandoz ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigen. Dadurch steigt das Risiko auf langfristige Schäden, z.B. an den Augen, Nieren und Blutgefäßen.

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.

Metformine Sandoz kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), aber schwerwiegende Nebenwirkung, eine sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Sollte dies eintreten, müssen Sie **die Einnahme von Metformine Sandoz beenden und sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus wenden**, da eine Laktatazidose zu einem Koma führen kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Appetitmangel

Diese Beschwerden treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformine Sandoz mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Metformine Sandoz und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- veränderte Geschmacksempfindung
- verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln (Parästhesie) oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome

herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andere nicht verwandte Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- Laktatazidose. Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Rötung der Haut
- Juckreiz
- juckender Hautausschlag
- abnormale Werte bei Leberfunktionstests oder Leberentzündung; Dies kann:
 - Müdigkeit
 - Appetitmangel
 - Gewichtsabnahme
 - mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder Augenweiß verursachen.

Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Metformine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Metformine Sandoz zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung des Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg Metforminbase.

Jede Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 662,9 mg Metforminbase.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K90, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid.

Wie Metformine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

500 mg Filmtablette:

Runde, weiße Filmtabletten mit Doppelradius und Prägung „M 500“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Größe: 11 mm x 6 mm

Metformine Sandoz ist erhältlich in

- HDPE-Tablettenbehältnis mit LDPE-Schnappdeckel oder mit PP-Schnappdeckel und Trockenkapsel mit Trockenmittel mit 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 Filmtabletten.
- PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 Filmtabletten.

850 mg Filmtablette:

Weißer, ovale Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „M 850“ auf der anderen Seite.

Größe: 19 mm x 6,5 mm

Metformine Sandoz ist erhältlich in

- HDPE-Tablettenbehältnis mit LDPE-Schnappdeckel oder mit PP-Schnappdeckel und Trockenkapsel mit Trockenmittel mit 30, 60, 100, 200, 250, 500 Filmtabletten.
- PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 Filmtabletten.

Die Trockenkapsel mit Trockenmittel muss in der Flasche verbleiben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

Zulassungsnummern

Metformine Sandoz 500 mg Filmtabletten:

BE339455 (PVC/Aluminium-Blisterpackung)

BE339473 (Polyethylen-Tablettenbehältnis)

Metformine Sandoz 850 mg Filmtabletten:

BE339482 (PVC/Aluminium-Blisterpackung)

BE339507 (Polyethylen-Tablettenbehältnis)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Metformine Sandoz 500 mg – 850 mg filmomhulde tabletten/comprimés

	pelliculés/Filmtabletten
CZ	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg potahované tablety
DK	Metformin "Sandoz"
ES	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Oramet 500 mg – 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE SANDOZ 500 mg – 850 mg, comprimé pelliculé
IS	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
NL	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG – 850 MG, filmomhulde tabletten
NO	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg tablett, filmdrasjerte
PL	ETFORM 500, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE ETFORM 850, 850 MG, TABLETKI POWLEKANE
SE	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg filmdragerad tablett
SI	Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Metformin Hydrochloride 500 mg - 850 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.