

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metformin EG 500 mg Filmtabletten
Metformin EG 850 mg Filmtabletten
Metformin EG 1.000 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 Metformin EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin EG beachten?
3. Wie ist Metformin EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Metformin EG-Tabletten enthalten den Wirkstoff Metformin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Biguanide, das zur Behandlung von Diabetes angewendet wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das dem Körper ermöglicht, Glucose (Zucker) im Blut abzubauen. Ihr Körper wandelt Glucose in Energie um oder speichert sie zur späteren Verwendung.

Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder Ihr Körper kann das Insulin, das er bildet, nicht angemessen verwenden. Das führt zu einem hohen Glucosespiegel in Ihrem Blut. Metformin EG trägt dazu bei, Ihren Blutzuckerspiegel so weit wie möglich auf einen normalen Wert zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die Langzeiteinnahme von Metformin EG außerdem dazu bei, das Risiko von Diabetes-bedingten Komplikationen zu senken. Unter Metformin EG wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Metformin EG wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch als „nicht insulinabhängiger Diabetes“ bezeichnet) angewendet, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten angewendet.

Erwachsene können Metformin EG allein oder zusammen mit anderen Antidiabetika (über den Mund eingenommene Arzneimittel oder Insulin) einnehmen.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin EG allein oder zusammen mit Insulin einnehmen.

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

Metformin EG 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 Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- 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 anreichern, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen Fruchtgeruchs des Atems.
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Austrocknung, Dehydratation), zum Beispiel durch lang andauernden bzw. starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dehydratation kann zu Nierenproblemen führen, die das Risiko erhöhen, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Nieren. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen, die das Risiko erhöhen, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen akutem Herzversagen behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufbeschwerden (wie Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Das kann zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, der das Risiko erhöht, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Metformin EG beginnen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich Folgendem unterziehen müssen:

- einer Röntgenuntersuchung oder einem anderen bildgebenden Verfahren, bei dem Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel verabreicht wird
- einem größeren operativen Eingriff

Sie müssen die Einnahme von Metformin EG für einige Zeit vor und nach dem Eingriff unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie in dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Risiko einer Laktatazidose

Metformin EG kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird, insbesondere, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, erhöht sich auch durch unzureichend kontrollierten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydratation (Austrocknung; weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und alle Störungen, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuter schwerer Herzinsuffizienz).

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Metformin EG und kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bei sich feststellen, da diese Störung zum Koma führen kann.

Zu den Symptomen einer Laktatazidose gehören:

- Erbrechen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Atembeschwerden
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall, der im Krankenhaus behandelt werden muss.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin EG für eine kurze Zeit, wenn Sie eine Störung haben, die mit einer Dehydratation (Austrocknung, d. h. erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Anleitung zu erhalten.

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.

Beachten Sie Folgendes

- Wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen, müssen Sie die Einnahme von Metformin EG während des Eingriffs und für einige Zeit danach beenden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Metformin EG abbrechen und wann Sie sie wieder aufnehmen müssen.
- Metformin EG allein verursacht keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch Metformin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulphonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide), besteht ein Risiko für Hypoglykämie. Wenn Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten, wie Schwächegefühl, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, etwas zu essen oder zu trinken, das Zucker enthält.
- Während der Behandlung mit Metformin EG wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder, falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Anwendung von Metformin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges **Kontrastmittel** gespritzt werden muss, zum Beispiel für eine Röntgenaufnahme oder eine Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Metformin EG vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Metformin EG abbrechen und wann Sie sie wieder aufnehmen müssen.

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

Möglicherweise müssen Ihr Blutzuckerspiegel und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Metformin EG anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (**Diuretika**)
- 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-Rezeptor-Antagonisten**)
- **Beta-2-Agonisten**, wie **Salbutamol** oder **Terbutalin** (zur Behandlung von Asthma)
- **Corticosteroide** (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen, wie schweren Entzündungen der Haut oder Asthma)
- Arzneimittel, die den Spiegel von Metformin EG im Blut verändern, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion (beispielsweise **Verapamil**, **Rifampicin**, **Cimetidin**, **Dolutegravir**, **Ranolazin**, **Trimethoprim**, **Vandetanib**, **Isavuconazol**, **Crizotinib**, **Olaparib**)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

Einnahme von Metformin EG zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metformin EG übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da vielleicht Ihre Behandlung angepasst oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie ein Kind stillen oder beabsichtigen, ein Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allein eingenommen verursacht Metformin EG keine Hypoglykämie (einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel).

Das bedeutet, dass es Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinflusst.

Besondere Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie Metformin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulphonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide). Anzeichen von Hypoglykämie sind u. a. Schwächegefühl, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

3. Wie ist Metformin EG 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.

Metformin EG kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Befolgen Sie weiterhin alle Ernährungsratschläge Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche

beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin EG einmal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 2.000 mg täglich, eingenommen in 2 oder 3 Einzeldosen. Die Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat empfohlen, da die Erfahrungen mit dieser Altersgruppe begrenzt sind.

Erwachsene

beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin EG zwei- oder dreimal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 3.000 mg täglich, eingenommen in 3 Einzeldosen. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie Sie mit der Einnahme von Metformin EG beginnen sollen.

Metformin EG 1.000 mg Filmtabletten:
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Überwachung

- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutzuckertests durchführen und die Metformin EG-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel anpassen. Achten Sie darauf, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen. Dies ist besonders wichtig bei Kindern und Jugendlichen oder bei älteren Patienten.
- Ihr Arzt wird außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion überprüfen. Bei älteren Patienten oder solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind durch den Mund einzunehmen.

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

Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

- Wenn Sie eine Dosis täglich einnehmen, nehmen Sie sie morgens (zum Frühstück) ein.
- Wenn Sie zwei Einzeldosen täglich einnehmen, nehmen Sie sie morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein.
- Wenn Sie drei Einzeldosen täglich einnehmen, nehmen Sie sie morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein.

Wenn Sie nach einer Weile den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin EG zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie eine größere Menge von Metformin EG eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Die Symptome von Laktatazidose sind unspezifisch und äußern sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. **Wenn Sie einige dieser Anzeichen bei sich feststellen, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, denn Laktatazidose kann zum Koma führen. Brechen Sie die Einnahme von Metformin EG sofort ab und wenden Sie sich unmittelbar an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.**

Wenn Sie die Einnahme von Metformin EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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. Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Metformin EG kann eine sehr seltene (bis zu 1 von 10.000 Personen betreffende), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung namens Laktatazidose hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls das bei Ihnen auftritt, **müssen Sie die Einnahme von Metformin EG abbrechen und sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Zu den Symptomen einer Laktatazidose gehören:

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

Andere mögliche Nebenwirkungen werden im Folgenden entsprechend ihrer Häufigkeit angegeben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit (Nausea), Erbrechen (Vomitus), Durchfall (Diarrhö), Magenschmerzen (Bauchschmerzen) und Appetitlosigkeit.

Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin EG mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Beschwerden vorzubeugen. **Wenn die Symptome anhalten, brechen Sie die Einnahme von Metformin EG ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Geschmacksveränderungen
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Werte im Blut (Anzeichen können extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie) oder blasse oder gelbe Haut). Ihr Arzt kann einige Untersuchungen anordnen, um die Ursache dieser Symptome zu ermitteln, da einige dieser Anzeichen auch durch Diabetes verursacht werden oder mit anderen Gesundheitsproblemen zusammenhängen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Abweichungen bei Leberfunktionstests oder Hepatitis (Leberentzündung: sie kann Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsverlust mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen hervorrufen. Wenn das bei Ihnen auftritt, **brechen Sie die Einnahme von Metformin EG ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**
- Hautreaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz oder ein juckender Ausschlag (Nesselsucht)

Kinder und Jugendliche

Begrenzt verfügbare Daten zu Kindern und Jugendlichen zeigen, dass die Nebenwirkungen nach Art und Schwere denen gleichen, die bei Erwachsenen berichtet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifizierungeffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Metformin EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

(nur HDPE-Flaschen): Nach dem ersten Öffnen kann die Flasche bis zu 90 Tage lang verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Lagerung 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 EG enthält

Metformin EG 500 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid, das entspricht 390 mg Metformin. Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Povidon (E1201), Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 3350.

Metformin EG 850 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid, das entspricht 663 mg Metformin. Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Povidon (E1201), Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 3350.

Metformin EG 1 000 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 1.000 mg Metforminhydrochlorid, das entspricht 780 mg Metformin. Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Povidon (E1201), Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 3350.

Wie Metformin EG aussieht und Inhalt der Packung

Beschreibung

Metformin EG 500 mg Filmtabletten: Weiße bis weißliche, runde Filmtabletten mit der Prägung „001“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 11 mm und sind ungefähr 6 mm dick.

Metformin EG 850 mg Filmtabletten: Weiße bis weißliche, runde Filmtabletten mit der Prägung „002“ auf der einen Seite und „850“ auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 13 mm und sind ungefähr 7 mm dick.

Metformin EG 1 000 mg Filmtabletten: Weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „003“ auf der einen Seite und „1000“ auf der anderen Seite sowie einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die

Tabletten haben eine Länge von ungefähr 19 mm und sind ungefähr 10 mm breit.

Inhalt der Packung

Metformin EG 500 mg Filmtabletten

Blisterpackung (PVC/ AL) mit 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 und 180 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 500 Filmtabletten.

Metformin EG 850 mg Filmtabletten

Blisterpackung (PVC/ AL) mit 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 und 180 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit Polypropylen kindersicherem Verschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 500 Filmtabletten.

Metformin EG 1 000 mg Filmtabletten

Blisterpackung (PVC/ AL) mit 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 und 1500 Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss, weißer, undurchsichtiger Kappe, durchsichtiger Innenkappe und Dichtscheibe, mit 500 Filmtabletten.

Die Packungsgrößen 500 Tabletten (in HDPE-Flaschen) und 1500 Tabletten (im Blister) sind nur für Krankenhäuser und die Abgabe von Medikamentenrollen bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Duitland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - 4814 NE Breda – Nederland

Laboratori Fundació Dau - Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, - Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona, - 08040, Barcelona. - Spanien

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

DE	Metformin AL 500 mg Filmtabletten Metformin AL 850 mg Filmtabletten Metformin AL 1000 mg Filmtabletten
BE	Metformin EG 500 mg Filmtabletten Metformin EG 850 mg Filmtabletten Metformin EG 1000 mg Filmtabletten
LU	Metformin EG 500 mg comprimés pelliculés Metformin EG 850 mg comprimés pelliculés Metformin EG 1000 mg comprimés pelliculés
CZ	STADAMET NEO
DK	Forminet
ES	Metformina STADAFARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina STADAFARMA 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Forminet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Forminet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen Forminet 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE EG LABO 500 mg, comprimé pelliculé

	METFORMINE EG LABO 850 mg, comprimé pelliculé METFORMINE EG LABO 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
HU	Metformin Stada 1000 mg filmtabletta
IS	Forminet 500 mg filmuhúðaðar töflur Forminet 8500 mg filmuhúðaðar töflur Forminet 1000 mg filmuhúðaðar töflur
NL	Metformine CF 1000 mg, filmomhulde tabletten
NO	Forminet
PT	Metformina Ciclum Farma
PL	Metformin hydrochloride STADA
SK	Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety
SE	Forminet 500 mg filmdragerade tabletter Forminet 8500 mg filmdragerade tabletter Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Metformin EG 500 mg Filmtabletten: BE661473

Metformin EG 500 mg Filmtabletten: BE661474

Metformin EG 850 mg Filmtabletten: BE661475

Metformin EG 850 mg Filmtabletten: BE661476

Metformin EG 1000 mg Filmtabletten: BE661477

Metformin EG 1000 mg Filmtabletten: BE661478

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.