

## 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.

**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.

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 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.

#### - **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, dürfen Sie **Metformine Sandoz nicht einnehmen**.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft, da Metformine Sandoz abgesetzt und durch eine Insulinbehandlung ersetzt werden muss.

#### - **Stillzeit**

**Nehmen Sie Metformine Sandoz nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **ein**, wenn Sie stillen.

### **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.

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\* Metforminhydrochlorid 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“.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind im Ganzen mit einem Glas Wasser **zu den Mahlzeiten oder nach den Mahlzeiten** zu schlucken.

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.

\* 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. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **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 zu große Menge von Metformine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächste Krankenhaus.

Eine Metformine Sandoz-Überdosis wird keine besonders niedrigen Blutzuckerspiegel verursachen. Sie kann aber das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure erhöhen.

Symptome einer Übersäuerung sind am Ende des Abschnitts „Metformine Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet. Muskelschmerzen mit Krämpfen, tiefes und schnelles Atmen, Bewusstseinsverlust und Koma können innerhalb von Stunden eintreten. Dann ist eine sofortige Notaufnahme im Krankenhaus erforderlich.

### **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 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 und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Zur Vermeidung dieser Beschwerden sollten Sie die Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten und verteilt auf 2 bis 3 Dosen pro Tag einnehmen.

**Häufig**, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- veränderte Geschmacksempfindung

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

- bei Langzeitbehandlung mit Metformine Sandoz Einschränkung der Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> im Darm
- Rötung der Haut
- Juckreiz
- juckender Hautausschlag
- abnormale Werte bei Leberfunktionstests oder Leberentzündung;  
Dies kann: - Müdigkeit  
- Appetitmangel  
- Gewichtsabnahme  
- Gelbfärbung der Haut oder Augenweiß verursachen.

Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Metformine Sandoz ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **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 (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 BRUSSEL

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

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Wie ist Metformine Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 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 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.

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, Belgien

#### Hersteller

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

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, 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 (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE	Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
BG	МЕГЛЮКОН 850 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
CZ	Metformin Sandoz
DK	Metformin "Sandoz"
ES	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
UK	Metformin Hydrochloride 500 mg film-coated tablets Metformin Hydrochloride 850 mg film-coated tablets
IS	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
NL	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten
NO	Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	ETFORM 500 ETFORM 850
PT	Metformina Sandoz METFORMINA ROMAC
SE	Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
SI	Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2019.**