

# Metformin dura® 500 mg

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

Filmtabletten

MYLAN  
dura

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metformin dura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin dura beachten?
3. Wie ist Metformin dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin dura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Metformin dura 500 mg und wofür wird es angewendet?

Metformin dura enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der so genannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glukose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glukose in Energie umgewandelt oder als Vorrat zur späteren Verwendung gespeichert.

Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin dura hilft dabei, Ihren Blutzucker soweit wie möglich auf einen normalen Spiegel zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin dura außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken.

### Metformin dura 500 mg wird angewendet:

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

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

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin dura allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin 500 mg beachten?

### Metformin dura 500 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Metformin dura sind (siehe Abschnitt 6 „Was Metformin dura enthält“);
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Überzuckerung (Hyperglykämie) oder einer Übersäuerung des Blutes durch Ansammlung von Ketonkörpern (Ketoazidose) leiden. Der Zustand kann sich durch Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Schläfrigkeit oder einen ungewöhnlichen, fruchtigen Geruch des Atems äußern;
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydratation), zum Beispiel durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin dura ist erforderlich“);
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung oder ein Trauma (einen Schock) erlitten haben;
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin dura ist erforderlich“);
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin dura ist erforderlich“);
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin dura ist erforderlich:

Metformin dura kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird. Sie äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie eine sofortige medizinische Behandlung. Nehmen Sie Metformin dura nicht weiter ein und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Das Risiko für die Entwicklung einer Laktatazidose ist erhöht:

- wenn Ihr Diabetes schlecht eingestellt ist
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine diabetische Komplikation, bei der Ihr Säure-Spiegel im Körper erhöht ist und Sie einige der folgenden Symptome haben können: Müdigkeit, Unwohlsein (Übelkeit), häufiges Wasserlassen und Muskelsteifigkeit)
- wenn Sie über längere Zeit fasten
- wenn Sie viel Alkohol trinken
- wenn Sie Leberbeschwerden haben
- wenn Sie eine niedrige Sauerstoff-Konzentration im Blut haben.

Nehmen Sie regelmäßig über den Tag verteilt Kohlenhydrate zu sich. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, wenn dieser Sie hinsichtlich Ihrer Diät beraten hat.

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

### Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Metformin dura:

- wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird;
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen. Sie müssen die Einnahme von Metformin dura über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation absetzen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie während dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

### Bei Einnahme von Metformin dura mit anderen Arzneimitteln:

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

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Bei Einnahme von Metformin dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

## Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Es wird empfohlen dieses Arzneimittel nicht einzunehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

*Metformin dura* selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung. Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von *Metformin dura* nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie *Metformin dura* zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

## 3. Wie ist Metformin dura 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Metformin dura* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

### Die übliche Dosis beträgt:

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

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

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von *Metformin dura* beginnen sollen.

### Überwachung:

- Ihr Arzt passt Ihre *Metformin dura* Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche oder wenn Sie schon älter sind.
- Ihr Arzt überprüft außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

### Art der Anwendung:

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

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf einmal einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf zwei Einnahmen aufteilen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf drei Einnahmen aufteilen.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metformin dura* zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge Metformin dura eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine größere Menge von *Metformin dura* eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie die Einnahme von Metformin dura vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Metformin dura* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Verdauungsstörungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung mit *Metformin dura* auf. Durch eine Verteilung der Dosis auf zwei oder drei Einnahmen pro Tag und die Einnahme mit oder nach einer Mahlzeit helfen diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Metformin dura nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Geschmacksveränderungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Auftreten dieser Komplikation ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Eine Laktatazidose äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie gegebenenfalls eine sofortige medizinische Behandlung. Nehmen Sie Metformin dura nicht weiter ein und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

- Hautreaktionen, wie Rötungen (Erythema), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Urtikaria).
- niedrige Konzentration von Vitamin B<sub>12</sub> im Blut.
- Abnormale Werte in Leberfunktionstests oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verursachen). Wenn dies bei Ihnen auftritt, **nehmen Sie Metformin dura nicht weiter ein.**

### Kinder und Jugendliche:

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsenen gemeldet wurden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Metformin dura 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Metformin dura 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Metformin (als Hydrochlorid).

1 Filmtablette zu 500 mg enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K30; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose; Hydroxypropylcellulose und Macrogol 400 und 8000.

### Wie Metformin dura 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, normal gewölbte Filmtablette mit beidseitig glatter Oberfläche. *Metformin dura 500 mg* ist in Blisterpackungen (PVC-Aluminium) mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

### Hersteller:

McDermott Laboratories · t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close, Hertfordshire · EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

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

Österreich:	Arcamet 500 mg Filmtabletten
Belgien:	Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Metformin Generics
Tschechien:	Metformin Mylan
Dänemark:	Mitforgren
Finnland:	Mitforgren
Frankreich:	Metformine Mylan Pharma 500 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Metformin dura 500 mg Filmtabletten
Ungarn:	Mylmet
Irland:	Metformin Mylan
Norwegen:	Mitforgren
Polen:	Mylformet
Portugal:	Milformet
Rumänien:	Metformină Generics 500 mg, comprimate filmate
Slowakei:	Metformin Mylan
Spanien:	Metformina Mylan 500 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden:	Mitforgren
Niederlande:	Metformine HCl Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten

Vereinigtes Königreich: Metformin hydrochloride film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

August 2012