

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Metformin Pfizer® 1000 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

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

### **1. WAS IST METFORMIN PFIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### **Was ist Metformin Pfizer?**

Metformin Pfizer 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 Pfizer hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Wenn Sie als übergewichtiger Erwachsener langfristig Metformin Pfizer einnehmen, trägt es außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken.

#### **Wofür wird Metformin Pfizer angewendet?**

Metformin Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMIN PFIZER BEACHTEN?**

### **Metformin Pfizer darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe in Abschnitt 6 „Was Metformin Pfizer enthält“).
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Überzuckerung 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 (Dehydration), zum Beispiel durch lang andauernden bzw. starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydration 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 Pfizer ist erforderlich“).
- 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 mit Milchsäure zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Pfizer 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 Übersäuerung mit Milchsäure zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Pfizer ist erforderlich“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.
- wenn Sie stillen.

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

### **Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat,**

- 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 Pfizer 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Pfizer ist erforderlich**

Metformin Pfizer kann, insbesondere wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die 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 unter Umständen eine sofortige Behandlung. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Pfizer und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

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

### **Bei Einnahme von Metformin Pfizer 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 Pfizer 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 Pfizer eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden, oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Metformin Pfizer an.

- Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße wie Bluthochdruck oder Herzschwäche eingesetzt)
- Diuretika (harntreibende Entwässerungsmittel)
- 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/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Bei Einnahme von Metformin Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit 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. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Metformin Pfizer selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung Hypoglykämie (einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin Pfizer nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin Pfizer 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 Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

### **3. WIE IST METFORMIN PFIZER EINZUNEHMEN?**

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

Metformin Pfizer kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

#### **Übliche Dosis**

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin Pfizer 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 ausdrücklichen Rat des Arztes hin, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin Pfizer 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 Pfizer beginnen sollen.

#### **Überwachung**

- Ihr Arzt passt Ihre Metformin Pfizer-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. Bei älteren Patienten oder solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

#### **Wie ist Metformin Pfizer einzunehmen?**

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

Zerstoßen oder kauen Sie die Tabletten nicht. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

Die 1000-mg-Tablette hat eine Kerbe, die Ihnen hilft, die Tablette zu zerbrechen und einfacher zu schlucken. Die Kerbe dient nicht dazu, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie eine Dosis pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie zwei geteilte Dosen pro Tag einnehmen.
- 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 Pfizer zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung 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 Pfizer 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 Pfizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Behandelten von 10)**

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin Pfizer auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme der Tabletten mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, beenden Sie die Einnahme von Metformin Pfizer und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)**

- Geschmacksveränderungen

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000)**

- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation, insbesondere wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. 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 Pfizer nicht weiter ein und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Urtikaria)
- niedrige Konzentration von Vitamin B12 im Blut

### **Die Häufigkeiten der folgenden Nebenwirkungen sind nicht bekannt:**

Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, nehmen Sie Metformin Pfizer 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 Erwachsene 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 PFIZER AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Wenn Metformin Pfizer zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung des Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Metformin Pfizer nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 Pfizer 1000 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Metformin, das in Form von Metforminhydrochlorid vorliegt.

Eine Filmtablette Metformin Pfizer 1000 mg enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Povidon K90

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose 5cP

Macrogol 400

Macrogol 6000

### **Wie Metformin Pfizer aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerbe zwischen der Prägung „6“ und „2“ auf der einen Seite und der Prägung „A“ auf der anderen Seite. Die Kerbe dient nur dazu, die Tablette zum einfacheren Schlucken zu zerbrechen, und nicht dazu, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

Metformin Pfizer 1000 mg sind in Blisterpackungen verpackt.

Jede Schachtel enthält 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oder 180 Filmtabletten in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium). Jede Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Deutschland

### **Hersteller**

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

PFIZER PGM

Zone industrielle

29, route des Industries

37530 Pocé sur Cisse

Frankreich

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino Del Tronto

63100 - Ascoli Piceno (AP)

Italien



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

Österreich	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg Filmtabletten
Belgien	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés
Dänemark	Metformin Pfizer
Finnland	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	Flenak 500 mg, 850 mg & 1000 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg potahované tablety
Irland	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg film-coated tablets
Italien	Metformina Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Metformine Pfizer 850 mg comprimés pelliculés
Norwegen	Metformin Pfizer 500 mg, 850 mg & 1000 mg tableter, filmdrasjerte
Niederlande	Metformin HCl Pfizer 500mg, 850 mg & 1000 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Metformina Parke-Davis
Spanien	Metformina Pharmacia 850 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Metformin Pfizer
Vereinigtes Königreich	Metformin 500 mg, 850 mg and 1000 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

palde-0v1mfpz-ft-100