

---

## Anlage

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Metfogamma® 850

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid 850 mg

Filmtabletten

**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 dieselben Symptome 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.

1. Was ist *Metfogamma*® 850 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metfogamma*® 850 beachten?
3. Wie ist *Metfogamma*® 850 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Metfogamma*® 850 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist *Metfogamma*® 850 und wofür wird es angewendet?**

*Metfogamma*® 850 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Typ 2 Diabetes mellitus) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

*Metfogamma*® 850 ist ein Arzneimittel zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2); insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen allein durch Diät und

körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

### **Erwachsene**

Ihr Arzt kann Ihnen *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bzw. Insulin verordnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.

Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Behandlung mit Metforminhydrochlorid als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 beachten?**

### ***Metfogamma*<sup>®</sup> 850 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 sind.
- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas;
- bei Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- bei akuten Zuständen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z.B.
  - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall,
  - schwere Infektionen,
  - Kreislaufversagen (Schock),
  - Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 h nach der Untersuchung;
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
  - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen,
  - frischer Herzinfarkt,
  - Kreislaufversagen(Schock);
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- während der Stillzeit.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 ist erforderlich,**

- Die Gefahr einer unerwünschten Anreicherung und damit das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) wird vor allem von der Nierenfunktion bestimmt, weshalb eine gesicherte normale Nierenfunktion Voraussetzung für eine Therapie mit Metfogamma® 850 ist.
- Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens zwei bis viermal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; ggf. ist dann ein anderer Wert für die Beurteilung der Nierenfunktion, die Kreatinin-Clearance, vor Therapiebeginn zu bestimmen.
- Besondere Vorsicht ist in Situationen angebracht, wenn es bei Ihnen zu einer **Einschränkung der Nierenfunktion** kommen kann (z.B. zu Beginn einer Therapie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder einer rheumatischen Erkrankung).
- Auch bei **Störungen der Leberfunktion** ist besondere Vorsicht geboten.
- Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit Metfogamma® 850 muss daher vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine neuerliche Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.
- Ist bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose oder Rückenmarksnarkose geplant, ist die Behandlung mit Metfogamma® 850 2 Tage vorher zu unterbrechen. Sie darf frühestens 2 Tage nach dem Eingriff fortgesetzt werden bzw. nach Wiederaufnahme von Nahrung und wenn sichergestellt ist, dass Ihre Nierenfunktion normal ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkranken (beispielsweise **Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt**).
- Setzen Sie bei der Therapie mit Metfogamma® 850 Ihre Diät fort und achten Sie besonders auf eine gleichmäßige Verteilung der Kohlenhydratzufuhr über den Tag. Falls Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre Reduktionsdiät unter ärztlicher Kontrolle fortsetzen.
- Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Hypoglykämie und einer Laktatazidose dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metforminhydrochlorid verzichten.

### **Kinder und Jugendliche**

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metfogamma® 850 muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben.

Während einjähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen noch keine Langzeitergebnisse hierzu vor.

Da nur wenige Kinder der Altersgruppe zwischen 10 und 12 Jahren in die klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Metfogamma® 850 behandelt werden.

### **Ältere Menschen**

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metfogamma® 850 nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

### **Bei Einnahme von Metfogamma® 850 mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Während einer medikamentösen Dauertherapie mit Metfogamma® 850 kann sowohl das An- als auch das Absetzen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie die Blutzuckereinstellung stören.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (ACE-Hemmer), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale ( $\beta$ -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

### **Bei Einnahme von Metfogamma® 850 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Metfogamma® 850 sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Patientinnen mit Diabetes, die **schwanger** sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metfogamma® 850 behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen mit Insulin auf normale Werte eingestellt werden. Informieren Sie entsprechend Ihren Arzt, damit dieser die Behandlung auf Insulin umstellen kann.

Dieses Arzneimittel dürfen Sie **während der Stillzeit nicht einnehmen**.

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

Eine alleinige Therapie mit Metfogamma® 850 führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen, Insulin oder anderen Medikamenten mit blutzuckersenkender Wirkung kann Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden.

### **Spezielle Warnhinweise**

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akkumulation) die Entstehung einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (**Laktatazidose**) auslösen oder begünstigen, eine Komplikation die - wenn sie nicht frühzeitig behandelt wird - **lebensgefährliche** Ausmaße annehmen kann (z.B. Koma). Ursachen einer Übersäuerung mit Milchsäure können neben Überdosierung die

Missachtung des Bestehens oder Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Abschnitt 2. " *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 darf nicht eingenommen werden bei ....").

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. **Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, übermäßige Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinstörung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.**

### **3. Wie ist *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 einzunehmen?**

Nehmen Sie *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die Dosierung von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 muss für jeden Patienten speziell vom Arzt anhand der Blutzuckerwerte festgelegt und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwacht werden.**

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmtabletten mit 500 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Dosierungsanleitung für Erwachsene:**

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2 bis 3 Filmtabletten *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 pro Tag (entsprechend 1700 mg bis 2550 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach den Mahlzeiten. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 pro Tag (entsprechend 2550 mg Metforminhydrochlorid).

#### **Dosierungsanleitung für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche:**

Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin:

Die übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 pro Tag (entsprechend 850 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit.

Für andere Dosierungen stehen alternative Stärken zur Verfügung:

Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 4 Filmtabletten mit je 500 mg oder 2 Filmtabletten mit je 1000 mg (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) gesteigert werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Filmtabletten sind diese über den Tag verteilt, z.B. jeweils 1 Filmtablette mit oder nach dem Frühstück und Abendessen einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Metfogamma® 850 eingenommen haben als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metfogamma® 850 führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie), sondern birgt das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Die Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den direkten Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, tiefer schneller Atmung sowie Bewusstseinsstrübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metfogamma® 850 vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Metfogamma® 850 vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metfogamma® 850 ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten. Holen Sie eine versäumte Einnahme auf keinen Fall nach, indem Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme Metfogamma® 850 Filmtabletten abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Metfogamma® 850 ohne ärztliche Anordnung ab, müssen Sie damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z.B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden, auftreten.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Metfogamma® 850 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Metfogamma® 850 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

## **Magen-Darmbeschwerden**

- Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust. Diese treten meist zu Therapiebeginn auf und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Um diese Beschwerden zu verhindern wird empfohlen, *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Häufig: Geschmacksveränderungen

## **Stoffwechsel und Ernährungsstörungen**

- Sehr selten: Schwere Stoffwechselentgleisung im Sinn einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Als Anzeichen dafür können Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die von Muskelschmerzen und -krämpfen oder starker allgemeiner Abgeschlagenheit begleitet sind (siehe spezielle Warnhinweise). Verminderung der Vitamin B12-Aufnahme und daraus folgender Verminderung der Serumspiegel. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

## **Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde**

- Sehr selten: Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht.

## **Leber- und Gallenerkrankungen**

- Sehr selten: Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 wieder verschwinden. Bei Kindern und Jugendlichen liegen derzeit nur begrenzt Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese zeigen vergleichbare Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen.

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

## **Gegenmaßnahmen**

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (**Laktatazidose**) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 nicht weiter ein.

## **5. Wie ist *Metfogamma*<sup>®</sup> 850 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Metfogamma® 850 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

### **Wie Metfogamma® 850 aussieht und Inhalt der Packung:**

Metfogamma® 850 ist in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 120 Filmtabletten (N2) und 180 Filmtabletten (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
e-mail: info@woerwagpharma.de

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning  
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Frühlingstraße 7,  
83620 Feldkirchen-Westerham

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet**

November 2011