



7890321508
D3035

Gebrauchsinformation

Glucophage® 500 mg Filmtabletten



Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glucophage 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glucophage 500 mg beachten?
3. Wie ist Glucophage 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucophage 500 mg aufzubewahren?

Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 30, Hypromellose

Darreichungsform und Inhalt

Glucophage 500 mg ist in einer Packung mit 120 Filmtabletten (N2) erhältlich.

1. Was ist Glucophage 500 mg und wofür wird es angewendet?

Glucophage 500 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

von:

Merck Pharma GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-Mail: medizinpartner@merck-pharma.de

Servicenummer (zum Ortstarif):

Tel.: (0180) 222 76 00

Fax: (06151) 72 3250

hergestellt von:

Merck Santé s.a.s.
37, rue Saint-Romain
F - 69379 Lyon Cedex 08
Frankreich

Anwendungsgebiete

Glucophage 500 mg 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 Glucophage Tabletten allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder mit Insulin verordnen.

Kinder und Jugendliche

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt Glucophage Tabletten allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.



537571



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 Metformin als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

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

Glucophage 500 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Metforminhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Glucophage 500 mg;
- Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas (Präkoma);
- Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz mit erniedrigter Kreatinin-Clearance);
- akuten Zuständen, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z.B.
 - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall (Dehydratation),
 - schweren Infektionen,
 - Kreislaufversagen (Schock),
- Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 h nach der Untersuchung;
- akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben (Gewebehypoxie) führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen (kardiale oder respiratorische Insuffizienz),
 - Herzinfarkt (frischer Myokardinfarkt),
 - Kreislaufversagen (Schock);
- eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- Stillzeit.

Besondere Vorsicht, die bei der Einnahme von Glucophage 500 mg erforderlich ist

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 Glucophage 500 mg ist. Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatinwert 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 Serumkreatinwert 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 Glucophage 500 mg 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 geplant, ist die Behandlung mit Glucophage 500 mg 2 Tage vorher zu unterbrechen und darf ebenfalls frühestens 2 Tage nach dem Eingriff fortgesetzt werden, sofern eine normale Nierenfunktion vorliegt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkranken (beispielsweise Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

Setzen Sie bei der Therapie mit Glucophage 500 mg 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 Metformin verzichten.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Glucophage 500 mg 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 kontrollierten klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Glucophage 500 mg behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Glucophage 500 mg nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Schwangerschaft

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Glucophage 500 mg 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.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.



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 „Glucophage 500 mg darf nicht eingenommen werden bei...“)

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) 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 Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Glucophage Tabletten 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 (Hypoglykämie) beeinträchtigt werden.

Wechselwirkungen 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 Glucophage 500 mg 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 (β -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von Glucophage 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Glucophage 500 mg sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

3. Wie ist Glucophage 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Glucophage 500 mg 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 Glucophage 500 mg 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 850 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

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

Dosierungsanleitung Erwachsene:

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2 bis 3 Filmtabletten Glucophage 500 mg pro Tag (entsprechend 1000 bis 1500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen mit oder nach den Mahlzeiten. Diese Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 6 Filmtabletten Glucophage 500 mg pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid) gesteigert werden. Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Tabletten eine höhere Dosisstärke/Tablette empfohlen.

Dosierungsanleitung Kinder und Jugendliche:

Monotherapie und Kombination mit Insulin

Glucophage 500 mg kann bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr angewendet werden.

Die übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette mit 500 mg bzw. 850 mg Metforminhydrochlorid einmal pro Tag (entsprechend 500 mg bzw. 850 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen mit oder nach den Mahlzeiten.

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

Es wird empfohlen, die Tabletten in 2 oder 3 Einzeldosen pro Tag einzunehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glucophage Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glucophage 500 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Glucophage 500 mg eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.





Eine Überdosierung von Glucophage 500 mg 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 Bewusstseinstörung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

Wen Sie die Einnahme von Glucophage 500 mg vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Glucophage 500 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Glucophage 500 mg 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.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Glucophage Tabletten abgebrochen wird:

Brechen Sie die Behandlung mit Glucophage 500 mg 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 Glucophage 500 mg Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

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 vermindern wird empfohlen, die Tabletten mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls die Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Glucophage Tabletten ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- *Häufig:*

Geschmacksveränderung

Leber- und Gallenerkrankungen

- *Einzelfälle:*

Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Gelbsucht (Hepatitis), die nach Absetzen von Glucophage wieder verschwinden.

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

- *Sehr selten:*

Verminderung der Vitamin B₁₂-Aufnahme mit einer Verminderung der Serumspiegel während einer Langzeiteinnahme von Glucophage. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Schwere Stoffwechsellentgleisung im Sinne 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).

Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde

- *Sehr selten:*

Hautreaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Glucophage 500 mg nicht weiter ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST GLUCOPHAGE 500 MG AUFZUBEWAHREN??

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außer Sicht aufbewahren.

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

Stand der Information

November 2006

7890321508

