

# Metformin Actavis 500/850/1000 mg

---

**ACTAVIS**


---

## AMZV

### **Was ist Metformin Actavis und wann wird es angewendet?**

Metformin Actavis ist ein oral einzunehmendes Mittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), das den Wirkstoff Metformin (ein Biguanid) enthält. Es senkt den Zuckergehalt des Blutes ohne Gefahr einer Unterzuckerung (Hypoglykämie), indem es die Bildung von Glucose in der Leber hemmt, die Aufnahme von Glucose in die Muskelzellen und den Glucoseverbrauch verbessert sowie die Glucoseaufnahme im Darm verzögert. Metformin Actavis trägt ausserdem dazu bei, den Gehalt des Blutes an Cholesterin und Triglyceriden (Blutfetten) zu senken.

Metformin Actavis wird zur Behandlung des nicht-insulinabhängigen Diabetes (Typ2-Diabetes) verwendet, insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen der erhöhte Blutzucker durch Diät und körperliche Aktivität allein nicht kontrolliert werden kann. Metformin Actavis kann alleine oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder mit Insulin angewendet werden. Metformin Actavis kann beim insulinabhängigen Diabetes (Typ1-Diabetes) als Ergänzung zur Insulintherapie verwendet werden, wenn eine Behandlung mit Insulin nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle führt.

Metformin Actavis wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter dessen bzw. deren sorgfältiger Aufsicht angewendet.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Auch wenn Sie Metformin Actavis einnehmen, ist es unerlässlich, dass Sie die Diätvorschriften befolgen und die vom Arzt oder der Ärztin verordneten Kontrolltests konsequent durchführen. Diät ist die wichtigste Massnahme gegen Zuckerkrankheit. Wenn Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre Kalorienzufuhr vermindern und Ihr Körpergewicht reduzieren. Es wäre ein Irrtum zu glauben, dass Sie die Diät weniger streng befolgen müssten, weil Sie ein blutzuckersenkendes Mittel einnehmen.

### **Wann darf Metformin Actavis nicht angewendet werden?**

Metformin Actavis darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Metformin oder einem der Hilfsstoffe;
- Zuckerkrankheit mit Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Präkoma oder Koma);
- Störungen der Nierenfunktion;
- hohem Fieber, schweren Infektionskrankheiten (z.B. der Harnwege);
- Röntgenuntersuchungen mit jodhaltigen Kontrastmitteln (z.B. Urographie, Angiographie): Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen eine vorübergehende Einnahmepause verordnen; bei einer Angiographie der Netzhaut unter Verwendung von Fluorescein ist kein Behandlungsunterbruch notwendig;
- Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion und der Atmung;
- Entwässerung des Körpers infolge von anhaltendem Durchfall oder wiederholtem Erbrechen;
- Leberfunktionsstörungen;
- Alkoholvergiftung, akutem, übermässigem Alkoholkonsum oder Alkoholismus;
- Schwangerschaft, Stillzeit (siehe auch unter «Darf Metformin Actavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

### **Wann ist bei der Einnahme von Metformin Actavis Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie sich im Spital einer Untersuchung, einer Operation unter Narkose oder Rückenmarksanästhesie, oder der Behandlung einer zusätzlichen Erkrankung (z.B. Herzkrankheit, Infektionskrankheit) unterziehen müssen.

#### *Laktatazidose*

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung zur sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechsellentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfällen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren und das Arzneimittel bis zum Arzttermin absetzen.

Bisher ist eine Laktatazidose bei Patienten aufgetreten, die eine eingeschränkte Nierenfunktion hatten. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten von Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion und Sauerstoffmangel im Gewebe (z.B. bei Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

#### *Unausgeglichener, instabiler Diabetes*

Gewisse Krankheiten oder die Einnahme von Arzneimitteln können den Diabetes mehr oder weniger schwer aus dem Gleichgewicht bringen, sodass die vorübergehende Anwendung von Insulin notwendig sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über jede Begleitbehandlung sowie jede Infektionskrankheit wie z.B. Grippe, Infektionen der Lunge und Harnwege.

Besondere Vorsicht ist in Situationen geboten, in denen eine Einschränkung der Nierenfunktion auftreten kann, z.B. zu Beginn einer Behandlung gegen Bluthochdruck, einer Behandlung mit wasser-ausschwemmenden Mitteln (Diuretika) oder mit gewissen Schmerz- und Rheumamitteln, z.B. nicht-steroidalen Entzündungshemmern.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Mitteln*

Zahlreiche andere Arzneimittel sowie Alkohol können bei gleichzeitiger Einnahme mit Metformin Actavis die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin Actavis verstärken oder abschwächen bzw. unerwünschte Wirkungen auslösen oder verstärken.

*Arzneimittel, welche die Wirkung von Metformin Actavis verstärken oder abschwächen*

Zu diesen Arzneimitteln gehören gewisse Antibiotika (z.B. Chinolone, Isoniazid, Trimethoprim, Vancomycin), Schmerz- und Rheumamittel (Morphin, Kortikosteroide), gewisse Substanzen mit Hormonwirkung (z.B. hormonale Empfängnisverhütungsmittel (z.B. Pille), Arzneimittel gegen Wechseljahrbeschwerden, Schilddrüsenhormone, Tetracosactid), wasserausschwemmende Mittel (Diuretika, z.B. Furosemid, Amilorid, Triamteren), Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Betablocker, ACE-Hemmer, Calciumkanalblocker wie Nifedipin, Digoxin, Chinidin, Clonidin, Reserpin), Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z.B. Nicotinsäure), Mittel gegen psychische Erkrankungen und Depressionen (z.B. Chlorpromazin, MAO-Hemmer), Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin), Asthmamittel (z.B. Salbutamol, Terbutalin), und Mittel gegen übermässige Säureproduktion im Magen (z.B. Cimetidin, Ranitidin).

Falls Sie eines oder mehrere solcher Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis von Metformin Actavis anpassen. Auf jeden Fall muss der Blutzucker häufig kontrolliert werden.

Vermeiden Sie den Konsum alkoholischer Getränke; Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin Actavis verstärken, übermässiger Alkoholkonsum kann die Gefahr einer Laktatazidose erhöhen.

*Arzneimittel, welche die Nebenwirkungen von Metformin Actavis erhöhen*

Dies sind zum Beispiel gewisse wasserausschwemmende Arzneimittel (Diuretika), jodhaltige Kontrastmittel (vgl. «Wann darf Metformin Actavis nicht angewendet werden?») sowie Alkohol.

*Arzneimittel, welche durch Metformin Actavis in ihrer Wirkung beeinflusst werden*

Dies sind zum Beispiel gewisse wasserausschwemmende Arzneimittel (Diuretika wie Furosemid) und Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen (z.B. Phenprocoumon).

*Andere Wechselwirkungen*

Gewisse blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Betablocker, Clonidin, Reserpin) können die Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigen.

Metformin Actavis allein führt nicht zur Unterzuckerung; wenn Sie das Arzneimittel jedoch in Kombination mit Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Mitteln (z.B. Sulfonylharnstoffen) nehmen, sollten Sie beachten, dass die Wirkung dieser anderen Präparate verstärkt werden kann.

*Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen*

Metformin Actavis alleine führt nicht zu einer Unterzuckerung und hat deshalb keinen Effekt auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen. Bei einer Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist jedoch wegen des Risikos einer Unterzuckerung Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

***Darf Metformin Actavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Metformin Actavis soll während einer Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden. Während der Schwangerschaft wird zur Behandlung des Diabetes Insulin verordnet. Falls Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, ist auf Insulin umzustellen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten; er bzw. sie wird Sie zur weiteren Behandlung des Diabetes beraten.

Weil nicht bekannt ist, ob Metformin Actavis in die Muttermilch übergeht, soll das Arzneimittel auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

***Wie verwenden Sie Metformin Actavis?***

*Allgemeine Dosierungshinweise*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung von Metformin Actavis angepasst an den Schweregrad Ihrer Zuckerkrankheit und die Ergebnisse der Stoffwechseluntersuchungen festlegen. Üblicherweise wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosis begonnen und die Dosis schrittweise erhöht.

Die Filmtabletten sind während der Mahlzeit mit etwas Wasser einzunehmen und sollen nicht zerkaut werden. Die Filmtabletten weisen eine Zierrille auf, sie dürfen jedoch nicht geteilt werden. Je nach verschriebener Menge soll die Tagesdosis auf 2–3 Einzeldosen verteilt werden.

*Erwachsene*

In der Regel wird mit einer Dosis von 500–1000 mg pro Tag begonnen. Danach kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis alle 5–7 Tage erhöhen, bis Ihr Blutzuckerspiegel gut eingestellt ist. Die übliche Dosis beträgt 1,5–2,0 g pro Tag, die maximale Tagesdosis ist 3 g.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird festlegen, welche Stärke und wie viel Teildosen von Metformin Actavis Sie pro Tag einnehmen sollen. Bei einem Wechsel von einem anderen oralen blutzuckersenkenden Mittel zu Metformin Actavis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in der Regel anordnen, das bisherige Arzneimittel abzusetzen und ohne Unterbruch mit Metformin Actavis zu beginnen.

Bei der Kombination von Metformin Actavis mit anderen oralen Antidiabetika wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung von Metformin Actavis in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Zuckerkrankheit und angepasst an die Ergebnisse der Blutzuckeruntersuchungen festlegen. Daher können keine generellen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei einer Kombination mit Insulin wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die übliche (Anfangs)Dosis von Metformin Actavis verordnen und die Insulindosis anhand der Blutzuckerwerte festlegen.

*Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Metformin Actavis vorsichtig anhand der Nierenfunktion festgelegt werden.

*Kinder*

Die Anwendung von Metformin Actavis wurde nur an Kindern ab 10 Jahren geprüft. Die Dosis wird vom Arzt bzw. der Ärztin individuell festgelegt. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 g. Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

*Behandlungsdauer*

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, muss dieses Arzneimittel täglich ohne Unterbruch eingenommen werden.

#### *Vergessen der Einnahme von Filmtabletten*

Wenn Sie vergessen haben, eine oder mehrere Filmtabletten einzunehmen, dürfen Sie diesen Einnahmefehler nicht durch Einnahme einer erhöhten Filmtablettenzahl ausgleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Metformin Actavis haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Metformin Actavis auftreten:

*Häufig (1–10%) bis sehr häufig (>10%):* Magen-Darm-Störungen wie z.B. Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitmangel. In den meisten Fällen treten diese Erscheinungen zu Beginn auf und verschwinden dann von alleine, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Um solche unerwünschten Wirkungen auf ein Minimum zu beschränken, wird empfohlen, Metformin Actavis in mehreren Teildosen während den Mahlzeiten einzunehmen. Gehen diese Nebenwirkungen nicht zurück, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Er bzw. sie wird darüber entscheiden, ob und wie die Behandlung fortgesetzt werden soll.

*Häufig (1–10%):* Veränderungen des Geschmacksinns (Metallgeschmack).

*Sehr selten (unter 0,01%):* Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Hautrötungen, Juckreiz, Nesselfieber), Laktatazidose. Das Risiko einer Laktatazidose soll durch strikte Beachtung der Vorsichtsmassnahmen reduziert werden (vgl. «Wann ist bei der Einnahme von Metformin Actavis Vorsicht geboten?»).

Falls Sie über längere Zeit mit Metformin Actavis behandelt werden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Ihr Blut untersuchen, da es sehr selten zu einer Verminderung von Vitamin B<sub>12</sub> kommen kann.

Einzelfälle: veränderte Leberfunktion, Leberentzündung, Abnahme der weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in regelmässigen Abständen mittels Stoffwechselkontrollen die Nierenfunktion, den Blutzucker und andere Blutwerte überprüfen. Die Nierenfunktion muss ausreichend sein, weil die Ausscheidung des Wirkstoffes von Metformin Actavis zum grössten Teil über die Nieren erfolgt.

Die Filmtabletten sollen bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Metformin Actavis enthalten?**

1 Filmtablette enthält: 500 mg, 850 mg oder 1000 mg Metforminhydrochlorid sowie Hilfsstoffe.

#### **Zulassungsnummer**

61258 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Metformin Actavis? Welche Packungen sind erhältlich?**

Metformin Actavis erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

*Metformin Actavis 500:* Packung zu 28, 50, 56 und 84 Filmtabletten.

*Metformin Actavis 850:* Packungen zu 28, 30, 56, 84 und 100 Filmtabletten.

*Metformin Actavis 1000:* Packungen zu 30, 60, 90 und 120 Filmtabletten.

#### **ZulassungsinhaberIn**

Actavis Switzerland AG, 8105 Regensdorf.

Diese Packungsbeilage wurde im **Januar 2009** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [02.12.2011]