Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten
Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten enthalten 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 AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten helfen, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten werden 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 AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beachten?

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydration), 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 mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z.B. einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

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 iodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird.
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten einnehmen.

Risiko einer Laktatazidose
Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten können vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei

denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).
Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, wenn:
- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten alleine verursachen keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten 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.

Während der Behandlung mit Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2- Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- 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)
- Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Metforminhydrochlorid in Ihrem Blut verändern, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib)
- andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit

Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, für den Fall, dass Änderungen an Ihrer Behandlung oder Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich sind. Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten selbst führen nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten 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 sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten können die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metformin AAA-Pharma 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 AAA-Pharma zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beginnen sollen.

Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten-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.

Wie sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen (Laktatazidose). Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur

und erniedrigter Herzschlag. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen**, **da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende Nebenwirkungen sind möglich:
Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten können eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Geschmacksveränderungen
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln (Parästhesie) oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andersartige Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten zur Behandlung von Kindern eingesetzt werden, sollten Eltern und Betreuer die Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid
  Eine Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 780 mg Metformin

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Hypromellose, Titandioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000.

Wie Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten sind weiße längliche Filmtabletten mit Rille auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 120, 180 und 600 (20x30) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller
Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tschechische Republik

oder

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polen

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

Deutschland	Metformin AAA-Pharma 1000 mg Filmtabletten
Tschechien	Metfogamma® 1000 mg potahované tablety
Estland	Metfogamma 1000
Ungarn	Metfogamma® 1000 mg filmtabletta
Litauen	Metformin Worwag 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Metfogamma® 1000 mg apvalkotās tabletes
Slowakei	Metfogamma® 1000
Slowenien	Metfogamma® 1000 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.