GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
Metformax 850 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST METFORMAX 850 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMAX 850 MG BEACHTEN?
3. WIE IST METFORMAX 850 MG EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST METFORMAX 850 MG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST METFORMAX 850 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist METFORMAX 850 mg?
METFORMAX 850 mg enthält Metformin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Biguanide, das zur Behandlung von Diabetes angewendet wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glucose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glucose 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. METFORMAX 850 mg hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die Langzeiteinnahme von METFORMAX 850 mg außerdem dazu bei, das Risiko von Diabetes-bedingten Komplikationen zu senken. Unter METFORMAX 850 mg wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird METFORMAX 850 mg angewendet?
METFORMAX 850 mg wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (auch "nicht insulinabhängiger Diabetes" genannt) angewendet, deren Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten angewendet.

Erwachsene können METFORMAX 850 mg allein oder zusammen mit anderen Antidiabetika (über den Mund eingenommene Arzneimittel oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können METFORMAX 850 mg allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METFORMAX 850 MG BEACHTEN?

METFORMAX 850 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (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 bzw. starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Diese Dehydration könnte zu Nierenbeschwerden führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten "Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat").
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenbeschwerden führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten "Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat").
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufbeschwerden (wie Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebes führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Laktatazidose zu entwickeln (siehe unten "Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat").
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie METFORMAX 850 mg 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 verabreicht wird.
- wenn Sie Symptome eines verminderten oder niedrigen Vitamin-B12-Spiegels im Blut haben, wie z. B. extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln (Parästhesien) oder blasse oder gelbe Haut (siehe unten "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von METFORMAX 850 mg während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit METFORMAX 850 mg beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.
Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Risiko einer LaktatazidoseMETFORMAX 850 mg kann 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.
Unterbrechen Sie die Einnahme von METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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
- Magenschmerzen (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.

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.

Während der Behandlung mit METFORMAX 850 mg wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder– falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre
Nierenfunktion kontrollieren

METFORMAX 850 mg alleine verursacht keine Hypoglykämie (ein zu niedriger Blutzuckerspiegel). Wenn Sie jedoch METFORMAX 850 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie Sulphonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide), besteht ein Risiko für Hypoglykämie. Wenn Anzeichen einer Hypoglykämie auftreten, wie Schwächegefühl, Schwindel, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, was Zucker enthält.

Kinder und Jugendliche
Besondere Vorsicht wird bei der Verordnung für Kinder zwischen 10 und 12 Jahren empfohlen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Einnahme von METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen.** Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit METFORMAX 850 mg beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann (siehe oben "Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat").

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 METFORMAX 850 mg 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)
- Corticosteroide (verwendet zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen, wie schweren

Entzündungen der Haut oder bei Asthma)

- Arzneimittel, die die Menge von Metformax in Ihrem Blut verändern können, insbesondere wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben wie z. B.: Verapamil (zur Behandlung von Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck), Rifampicin (zur Behandlung einer Infektion), Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen), Dolutegravir (zur Behandlung einer HIV-Infektion), Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris), Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen), Vandetanib (zur Behandlung bestimmter Schilddrüsentumore), Isavuconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Crizotinib (zur Behandlung von Lungenkrebs), Olaparib (zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs)

- Andere Arzneimittel zur Diabetesbehandlung

Einnahme von METFORMAX 850 mg zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von METFORMAX 850 mg übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),insbesondere, wenn Sie an Leberbeschwerden leiden oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während der Schwangerschaft benötigen Sie Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes.
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ihre Behandlung oder die Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels ändern müssen.

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
METFORMAX 850 mg selbst führt nicht zu Hypoglykämie (ein zu niedriger Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von METFORMAX 850 mg nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie METFORMAX 850 mg zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, die Hypoglykämie hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Meglitinide). Zu den Anzeichen einer Hypoglykämie gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. WIE IST METFORMAX 850 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
METFORMAX 850 mg kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Befolgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis
Erwachsene beginnen normalerweise mit 1 METFORMAX 850 mg Tablette zwei- oder dreimal täglich oder 500 mg Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich (diese Dosis ist mit METFORMAX 850 mg nicht möglich). Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 3 g Metforminhydrochlorid täglich, verteilt auf 3 getrennte Einnahmen.
Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 1 METFORMAX 850 mg Tablette einmal täglich oder 500 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich (diese Dosis ist mit METFORMAX 850 mg nicht möglich). Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 2 g Metforminhydrochlorid täglich, eingenommen in 2 oder 3 Einzeldosen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von METFORMAX 850 mg beginnen sollen.

Überwachung
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutzuckertests durchführen und die METFORMAX 850 mg-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel anpassen. 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 METFORMAX 850 mg einzunehmen?
Nehmen Sie METFORMAX 850 mg 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.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von MetForMax 850 mg zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von MetForMax 850 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von METFORMAX 850 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, benötigen Sie unbedingt Behandlung im Krankenhaus, denn die Laktatazidose kann zum Koma führen. Kontaktieren Sie direkt einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von METFORMAX 850 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von MetForMax 850 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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:

METFORMAX 850 mg kann 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 METFORMAX 850 mg beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Personen)
- Verdauungsbeschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit METFORMAX 850 mg auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von METFORMAX 850 mg zu mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Beschwerden vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, brechen Sie die Einnahme von METFORMAX 850 mg ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Personen)
- Geschmackveränderungen
- 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 (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)
- Hautreaktionen, wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Abweichungen bei den Leberfunktionstests oder eine Hepatitis (Leberentzündung: sie kann Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsverlust mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß verursachen). Wenn dies bei Ihnen auftritt**, brechen Sie die Einnahme von METFORMAX 850 mg sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche
Eingeschränkte Daten für Kindern und Jugendlichen zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsenen gemeldet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST METFORMAX 850 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn METFORMAX 850 mg zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung des Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was METFORMAX 850 mg enthält
Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 662,9 mg Metformin).
Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdixoid, Povidon, Magnesiumstearat, Macrogol 4000, Opadry II 85F29116 clear (enthält Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum).

Wie METFORMAX 850 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, teilbare Filmtabletten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Verpackungen mit 40 oder 120 Filmtabletten und in einer Einheitsverpackung ausgegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Hersteller

- Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl, Via Campo di Pile, I-61700 L'Aquila (Italien)
- Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Straße 7 - 13, D-01097 Dresden (Deutschland)
- Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Zulassungsnummer(n)
Belgien
BE195264

Luxemburg
2004068285

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.