

# Metformin-ratiopharm® 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Metformin-ratiopharm 850 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 ist Metformin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Metformin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Metformin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

**Was ist Metformin-ratiopharm**

Metformin-ratiopharm enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten 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-ratiopharm hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin-ratiopharm außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken.

Unter Einnahme von Metformin wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

**Wofür wird Metformin-ratiopharm angewendet?**

Metformin-ratiopharm wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch als nicht-insulinpflichtiger Diabetes bezeichnet) 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-ratiopharm 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-ratiopharm allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

# Metformin-ratiopharm<sup>®</sup> 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin-ratiopharm beachten?

**Metformin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metformin 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 (Dehydratation), 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 unten „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 unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen akuter Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie zum Beispiel 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 unten „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 jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird.
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von *Metformin-ratiopharm* 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-ratiopharm* einnehmen.

#### Risiko einer Laktatazidose

*Metformin-ratiopharm* 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 *Metformin-ratiopharm* 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-ratiopharm* 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

# Metformin-ratiopharm® 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- 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.

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

*Metformin-ratiopharm* selbst verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie *Metformin-ratiopharm* jedoch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht das 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-ratiopharm* 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-ratiopharm* 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-ratiopharm* vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit *Metformin-ratiopharm* 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-ratiopharm* 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 schwere Entzündungen der Haut oder Asthma).
- Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Metformin in Ihrem Blut verändern, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

## **Einnahme von *Metformin-ratiopharm* zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von *Metformin-ratiopharm* übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

# Metformin-ratiopharm® 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt 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-ratiopharm* selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von *Metformin-ratiopharm* nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie *Metformin-ratiopharm* 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 ist Metformin-ratiopharm 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.

*Metformin-ratiopharm* kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2.000 mg pro Tag, aufgeteilt in 2 oder 3 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 Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3.000 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 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-ratiopharm* beginnen sollen.

### Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Dosis von *Metformin-ratiopharm* entsprechend Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig bei Kindern und Jugendlichen 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 ist Metformin-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten 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 *Metformin-ratiopharm* zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

# Metformin-ratiopharm® 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Wenn Sie eine größere Menge von Metformin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) kommen. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl von Unwohlsein 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 Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin-ratiopharm und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

## Wenn Sie die Einnahme von Metformin-ratiopharm 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 Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr schwerwiegend. Wenn diese bei Ihnen auftreten, **benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe:**

### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Metformin-ratiopharm kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen, insbesondere wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. Die Symptome der Laktatazidose sind unspezifisch (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftreten, müssen Sie **die Einnahme von Metformin-ratiopharm beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
- Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; dies kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung von Haut bzw. Augenweiß verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, **nehmen Sie Metformin-ratiopharm nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Andere Nebenwirkungen können sein:

### Sehr häufig: kann 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-ratiopharm auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin-ratiopharm mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Metformin-ratiopharm nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### Häufig: kann 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 selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen wie Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln).

## Kinder und Jugendliche

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

# Metformin-ratiopharm® 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ist Metformin-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Falls ein Kind mit *Metformin-ratiopharm* behandelt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Metformin-ratiopharm 850 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 850 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 662,9 mg Metformin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Povidon (K30), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400 und Farbstoff Titandioxid (E171).

### Wie *Metformin-ratiopharm 850 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weiß-opake ovale Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf der einen, und der Prägung „49“ auf der anderen Seite.

*Metformin-ratiopharm 850 mg* ist in Blisterpackungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten und in Dosen mit 100, 105, 180, 200, 250 und 400 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

# Metformin-ratiopharm<sup>®</sup> 850 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

oder

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
747 70 Opava-Komárov  
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                      |                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Tschechische Republik:               | Metformin-TEVA 850 mg, potahované tablety                        |
| Deutschland:                         | Metformin-HCl-ratiopharm 850 mg Filmtabletten                    |
| Dänemark:                            | Metformin TEVA 850 mg filmovertukne tabletter                    |
| Frankreich:                          | Metformine Teva 850 mg, comprimé pelliculé                       |
| Italien:                             | Metformina TEVA 850 compresse rivestite con film                 |
| Portugal:                            | Metformina ratiopharm 850 mg Comprimidos revestidos por película |
| Schweden:                            | Metformin Teva 850 mg filmdragerade tabletter                    |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Metformin 850 mg Film-coated Tablet                              |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**

Versionscode: Z09