Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Metformin-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Metformin-Mepha und wann wird es angewendet?

Metformin-Mepha 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 und im Darm die Glucoseaufnahme aus der Nahrung vermindert und aus dem Blutkreislauf erhöht. Bei Personen mit erhöhten Blutfettwerten kann Metformin-Mepha das Lipidprofil verbessern. Metformin-Mepha bewirkt eine Stabilisierung oder mässige Reduktion des Körpergewichts.

Metformin-Mepha 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-Mepha kann alleine oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder mit Insulin angewendet werden. Metformin-Mepha kann beim insulinabhängigen Diabetes (Typ1-Diabetes) als Ergänzung zur Insulintherapie verwendet werden, wenn eine Behandlung mit Insulin nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle führt.

Metformin-Mepha 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-Mepha 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-Mepha nicht eingenommen/angewendet werden?

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Metformin oder einem der Hilfsstoffe;
- Zuckerkrankheit mit Stoffwechselentgleisungen (metabolische Azidose, diabetisches Präkoma oder Koma);
- schweren Störungen der Nierenfunktion;
- hohem Fieber, schweren Infektionskrankheiten (z.B. der Harnwege);
- Röntgenuntersuchungen mit iodhaltigen Kontrastmitteln (z.B. Urographie, Angiographie) bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine vorübergehende Einnahmepause verordnen;
- Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion und der Atmung;
- schwere Herzerkrankungen, kürzlich erlittener Herzinfarkt;
- Entwässerung des Körpers infolge von anhaltendem Durchfall oder wiederholtem Erbrechen;
- Leberfunktionsstörungen;
- Alkoholvergiftung, akutem, übermässigem Alkoholkonsum oder Alkoholismus

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Metformin-Mepha 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 mit Metformin-Mepha zu einer sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Die meisten Patienten, bei denen eine Laktatazidose aufgetreten ist, litten an einem schweren Nierenversagen oder hatten eine sich rasch verschlechternde Nierenfunktion. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Arzneimitteln gegen einen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva), zur Wasserausschwemmung (Diuretika) oder gegen Schmerzen und Rheuma (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer) zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, schwerer Durchfall oder wiederholtes Erbrechen, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion, Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

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.

Unausgeglichener, unstabiler Diabetes

Gewisse Krankheiten oder die Einnahme von bestimmten Arzneimitteln können den Diabetes mehr oder weniger stark aus dem Gleichgewicht bringen, sodass die vorübergehende Anwendung von Insulin notwendig sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über jede Begleitbehandlung sowie über Infektionskrankheiten 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 wasserausschwemmenden Mitteln (Diuretika) oder mit gewissen Schmerz- und Rheumamitteln, z.B. nicht-steroidalen Entzündungshemmern.

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-Mepha zum grössten Teil über die Nieren erfolgt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Zu diesen Arzneimitteln gehören gewisse Antibiotika, Schmerz- und Rheumamittel, Hormone, wasserausschwemmende Mittel, Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, Mittel gegen psychische Erkrankungen und Depressionen, Arzneimittel gegen Epilepsie, Asthmamittel, Mittel gegen übermässige Säureproduktion im Magen, Krebsmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen (z.B. HIV, Hepatitis C), iodhaltige Kontrastmittel (siehe «Wann darf Metformin-Mepha nicht eingenommen werden?»), Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen.

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

Metformin-Mepha 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.

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

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

Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen

Metformin-Mepha 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 selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Metformin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten; er bzw. sie wird Sie zur weiteren Behandlung des Diabetes beraten. Dabei wird er oder sie entscheiden, ob Sie weiterhin Metformin-Mepha einnehmen dürfen oder die Therapie geändert werden muss. Ihr Blutzuckerspiegel und das Wachstum des ungeborenen Kindes sollten von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin genau überwacht werden.

Da Metformin-Mepha in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Metformin-Mepha nicht einnehmen, wenn Sie die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin; er bzw. sie wird Sie zur weiteren Behandlung des Diabetes beraten.

Wie verwenden Sie Metformin-Mepha?

Allgemeine Dosierungshinweise

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung von Metformin-Mepha 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 Tagesdosis Metformin-Mepha sollte auf 2-3 Einzeldosen aufgeteilt und während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind mit etwas Wasser einzunehmen und sollen nicht zerkaut werden. Metformin-Mepha 1000 Filmtabletten dürfen an der Bruchrille nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

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 1500-2000 mg pro Tag, die maximale Tagesdosis ist 3000 mg.

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

Bei der Kombination von Metformin-Mepha mit anderen oralen Antidiabetika wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung von Metformin-Mepha 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-Mepha verordnen und die Insulindosis anhand der Blutzuckerwerte festlegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis anpassen. Bei mässiger Einschränkung der Nierenfunktion beträgt die maximale Tagesdosis 1000 mg, aufgeteilt auf 2 Einzeldosen.

Ältere Patienten

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

Kinder

Die Anwendung von Metformin-Mepha wurde nur an Kindern ab 10 Jahren geprüft. Die Dosis wird vom Arzt bzw. der Ärztin individuell festgelegt. Die maximale Tagesdosis beträgt 2000 mg. 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.

Wenn Sie vergessen haben, eine oder mehrere Filmtabletten einzunehmen, dürfen Sie diesen Fehler nicht durch Einnahme einer erhöhten Anzahl Filmtabletten 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-Mepha haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

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-Mepha 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 (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Veränderungen des Geschmacksinns (Metallgeschmack), niedriger Vitamin B_{12} Blutspiegel.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

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-Mepha Vorsicht geboten?»).

Veränderte Leberfunktion, Leberentzündung.

Einzelfälle

Abnahme der weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Metformin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält: 500 mg, 850 mg oder 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Zulassungsnummer

57950 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Metformin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Metformin-Mepha 500: Blisterpackungen zu 30 (zurzeit nicht im Handel) und 60 Filmtabletten.

Kunststoffflaschen zu 100 Filmtabletten.

Metformin-Mepha 850: Blisterpackungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Kunststoffflaschen zu 100 Filmtabletten.

Metformin-Mepha 1000 (mit Bruchrille): Blisterpackungen zu 60 und 120 Filmtabletten.

Kunststoffflaschen zu 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 17.1