

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diabesen® 850 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diabesen 850 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Diabesen 850 mg beachten?
3. Wie ist Diabesen 850 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diabesen 850 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Diabesen 850 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Typ 2 Diabetes mellitus) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

Diabesen 850 mg wird angewendet bei

Diabesen 850 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2); insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen Diabesen 850 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bzw. Insulin verordnen.

Kinder und Jugendliche

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt Diabesen 850 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.

Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Behandlung mit Metforminhydrochlorid als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIABESIN 850 MG BEACHTEN?**Diabesen 850 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Metforminhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Diabesen 850 mg sind;
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komats leiden;
- wenn Sie an Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an akuten Zuständen leiden, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z.B.
 - Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall,
 - schwere Infektionen,
 - Kreislaufversagen (Schock),
- Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße, vor, während und bis 48 h nach der Untersuchung;
- wenn Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen leiden, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen,
 - frischer Herzinfarkt,
 - Kreislaufversagen (Schock);
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, bei akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diabesen 850 mg ist erforderlich

Die Gefahr einer unerwünschten Anreicherung und damit das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) wird vor allem von der Nierenfunktion bestimmt, weshalb eine gesicherte normale Nierenfunktion Voraussetzung für eine Therapie mit Diabesen 850 mg ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens zwei bis viermal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; ggf. ist dann ein anderer Wert für die Beurteilung der Nierenfunktion, die Kreatinin-Clearance, vor Therapiebeginn zu bestimmen.

Besondere Vorsicht ist in Situationen angebracht, wenn es bei Ihnen zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen kann (z. B. zu Beginn einer Therapie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder einer rheumatischen Erkrankung).

Auch bei Störungen der Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit Diabesen 850 mg muss daher vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine neuerliche Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.

Ist bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose oder Rückenmarksnarkose geplant, ist die Behandlung mit Diabesen 850 mg 2 Tage vorher zu unterbrechen. Sie darf frühestens 2 Tage nach dem Eingriff fortgesetzt werden bzw. nach Wiederaufnahme von Nahrung und wenn sichergestellt ist, dass Ihre Nierenfunktion normal ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkranken (beispielsweise Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

Setzen Sie bei der Therapie mit Diabesen 850 mg Ihre Diät fort und achten Sie besonders auf eine gleichmäßige Verteilung der Kohlenhydratzufuhr über den Tag. Falls Sie übergewichtig sind, sollten Sie Ihre Reduktionsdiät unter ärztlicher Kontrolle fortsetzen.

Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Hypoglykämie und einer Laktatazidose dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metforminhydrochlorid verzichten.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Diabesen 850 mg muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben.

Während einjähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen noch keine Langzeitergebnisse hierzu vor. Da nur wenige Kinder der Altersgruppe zwischen 10 und 12 Jahren in die klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Diabesen 850 mg behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Diabesen 850 mg nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Bei Einnahme/Anwendung von Diabesen 850 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während einer medikamentösen Dauertherapie mit Diabesen 850 mg kann sowohl das An- als auch das Absetzen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie die Blutzuckereinstellung stören.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben: Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (ACE-Hemmer), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale (β -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von Diabesen 850 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Diabesen 850 mg sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Diabesen 850 mg behandelt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte in diesen Fällen mit Insulin auf normale Werte eingestellt werden. Informieren Sie entsprechend Ihren Arzt, damit dieser die Behandlung auf Insulin umstellen kann.

Stillzeit:

Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Spezielle Warnhinweise

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akumulation) die Entstehung einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) auslösen oder begünstigen, eine Komplikation die - wenn sie nicht frühzeitig behandelt wird - lebensgefährliche Ausmaße annehmen kann (z. B. Koma). Ursachen einer Übersäuerung mit Milchsäure können neben Überdosierung die Missachtung des Bestehens oder Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Abschnitt „Diabesen 850 mg darf nicht eingenommen werden, ...“).

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, übermäßige Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinstörung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Diabesin 850 mg führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen, Insulin oder anderen Medikamenten mit blutzuckersenkender Wirkung kann Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden.

3. WIE IST DIABESIN 850 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Diabesin 850 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Diabesin 850 mg muss für jeden Patienten speziell vom Arzt anhand der Blutzuckerwerte festgelegt und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwacht werden.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmtabletten mit 500 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierungsanleitung für Erwachsene

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2 bis 3 Filmtabletten Diabesin 850 mg pro Tag (entsprechend 1700 mg bis 2550 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach den Mahlzeiten. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Diabesin 850 mg pro Tag (entsprechend 2550 mg Metforminhydrochlorid).

Dosierungsanleitung für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche

Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin:
Die übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette Diabesin 850 mg pro Tag (entsprechend 850 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit.

Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 4 Filmtabletten mit je 500 mg oder 2 Filmtabletten mit je 1000 mg (entsprechend 2 g Metforminhydrochlorid) gesteigert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Filmtabletten sind diese über den Tag verteilt, z. B. jeweils 1 Filmtablette mit oder nach dem Frühstück und Abendessen, einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diabesin 850 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Diabesin 850 mg eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Diabesin 850 mg führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie), sondern birgt das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Die Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den direkten Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, tiefer schneller Atmung sowie Bewusstseinstörung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 850 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 850 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Diabesin 850 mg ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten. Holen Sie eine versäumte Einnahme auf keinen Fall nach, indem Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Diabesin 850 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Diabesin 850 mg ohne ärztliche Anordnung ab, müssen Sie damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z. B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diabesin 850 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig

Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust. Diese treten meist zu Therapiebeginn auf und verschwinden in den meisten Fällen spontan. Um diese Beschwerden zu verhindern wird empfohlen, Diabesin 850 mg mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Diabesin 850 mg ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Häufig

Geschmacksveränderungen

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Sehr selten

Schwere Stoffwechsellentgleisung im Sinn einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Als Anzeichen dafür können Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die von Muskelschmerzen und -krämpfen oder starker allgemeiner Abgeschlagenheit begleitet sind (siehe spezielle Warnhinweise).

Verminderung der Vitamin B₁₂-Aufnahme und daraus folgender Verminderung der Serumspiegel. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

Funktionsstörungen der Haut und der Hautanhangsgebilde

Sehr selten

Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten

Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Diabesin 850 mg wieder verschwinden.

Störungen des Blutsystems:

Einzelfälle von reversiblen gesteigerten Abbau oder Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) wurden berichtet.

Funktionsstörungen der Gefäße:

Ein Fall einer entzündlichen Gefäßerkrankung (leukozytoklastische Vaskulitis) und die bestimmte Form einer Lungenentzündung (Pneumonitis) wurde berichtet.

Bei Kindern und Jugendlichen liegen derzeit nur begrenzt Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese zeigen vergleichbare Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Diabesin 850 mg nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Diabesin 850 mg nicht weiter ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIABESIN 850 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C aufbewahren!

Zusätzlicher Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch nur für Folienverbundbeutel:

Nach Anbruch der Packung ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diabesin 850 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette Diabesin 850 mg enthält 850 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Diabesin 850 mg aussieht und Inhalt der Packung

Diabesin 850 mg ist eine weiße, oblongförmige Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Diabesin 850 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 118 (N2) und 120 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Telefon: 0 47 21/606-0
Telefax: 0 47 21/606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.