



Metformin Denk 1000

Film-coated tablet – oral use
Oral anti-diabetic agent
Active substance: metformin

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Metformin Denk 1000 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Metformin Denk 1000
3. How to take Metformin Denk 1000
4. Possible side effects
5. How to store Metformin Denk 1000
6. Contents of the pack and other information

1. What Metformin Denk 1000 is and what it is used for

Metformin Denk 1000 contains metformin, a medicine to treat diabetes. It belongs to a group of medicines called biguanides.

Insulin is a hormone produced by the pancreas that makes your body take in glucose (sugar) from the blood. Your body uses glucose to produce energy or stores it for future use.

If you have diabetes, your pancreas does not make enough insulin or your body is not able to use properly the insulin it produces. This leads to a high level of glucose in your blood. Metformin Denk 1000 helps to lower your blood glucose to as normal levels as possible.

If you are an overweight adult, taking Metformin Denk 1000 over a long period of time also helps to lower the risk of complications associated with diabetes. Metformin Denk 1000 is associated with either a stable body weight or modest weight loss.

Metformin Denk 1000 is used to treat patients with type 2 diabetes (also called "non-insulin dependent

diabetes") when diet and exercise alone have not been enough to control your blood glucose levels. It is used particularly in overweight patients.

Adults can take Metformin Denk 1000 on its own or together with other medicines to treat diabetes (medicines taken by mouth or insulin).

Children 10 years and over and adolescents can take Metformin Denk 1000 on its own or together with insulin.

2. What you need to know before you take Metformin Denk 1000

Do not take Metformin Denk 1000

- if you are allergic to metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have liver problems.
- if you have severely reduced kidney function.
- if you have uncontrolled diabetes, with, for example, severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss, lactic acidosis (see "Risk of lactic acidosis" below) or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called 'ketone bodies' accumulate in the blood and which can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or your breath developing an unusual fruity smell.

- if you lost too much water from your body (dehydration), such as due to long-lasting or severe diarrhoea, or if you have vomited several times in a row. Dehydration may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see "Warnings and precautions").
- if you have a severe infection, such as an infection affecting your lung or bronchial system or your kidney. Severe infections may lead to kidney problems, which can put you at risk for lactic acidosis (see "Warnings and precautions").
- if you are treated for acute heart failure or have recently had a heart attack, have severe problems with your circulation (such as shock) or have breathing difficulties. This may lead to a lack in oxygen supply to tissue which can put you at risk for lactic acidosis (see "Warnings and precautions").
- if you drink a lot of alcohol.

- if any of the above applies to you, talk to your doctor before you start taking this medicine.
- Make sure you ask your doctor for advice, if:**
- you need to have an examination such as X-ray or scan involving the injection of contrast medicines that contain iodine into your bloodstream.
 - you need to have major surgery.
- You must stop taking Metformin Denk 1000 for a certain period of time before and after the examination or the surgery. Your doctor will decide whether you need any other treatment for this time. It is important that you follow your doctor's instructions precisely.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Metformin Denk 1000.

Risk of lactic acidosis

Metformin Denk 1000 may cause a very rare, but very serious side effect called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. The risk of developing lactic acidosis is also increased with uncontrolled diabetes, serious infections, prolonged fasting or alcohol intake, dehydration (see further information below), liver problems and any medical conditions in which a part of the body has a reduced supply of oxygen (such as acute severe heart disease). If any of the above apply to you, talk to your doctor for further instructions.

Stop taking Metformin Denk 1000 for a short time if you have a condition that may be associated with dehydration (significant loss of body fluids) such as severe vomiting, diarrhoea, fever, exposure to heat or if you drink less fluid than normal. Talk to your doctor for further instructions.

Stop taking Metformin Denk 1000 and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience some of the symptoms of lactic acidosis, as this condition may lead to coma.

Symptoms of lactic acidosis include:

- vomiting
- stomach ache (abdominal pain)
- muscle cramps
- a general feeling of not being well with severe tiredness
- difficulty in breathing
- reduced body temperature and heartbeat.

Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.

If you need to have major surgery you must stop taking Metformin Denk 1000 during and for some time after the procedure. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with Metformin Denk 1000.

Metformin Denk 1000 on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). However, if you take Metformin Denk 1000 together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitinides), there is a risk of hypoglycaemia. If you experience symptoms of hypoglycaemia such as weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beating, vision disorders or difficulty in concentration, it usually helps to eat or drink something containing sugar.

During treatment with Metformin Denk 1000, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or if you have worsening kidney function.

3. How to take Metformin Denk 1000
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Metformin Denk 1000 cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.
Film-coated tablets containing 500 and 850 mg metformin hydrochloride are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

of Metformin Denk 1000. It is especially important to mention the following:

- medicines which increase urine production (diuretics)
- medicines used to treat pain and inflammation (NSAID and COX-2-inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib)
- certain medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists)
- beta-2 agonists such as salbutamol or terbutaline (used to treat asthma)
- corticosteroids (used to treat a variety of conditions, such as severe inflammation of the skin or in asthma)
- medicines that may change the amount of Metformin Denk 1000 in your blood, especially if you have reduced kidney function (such as verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib)
- other medicines used to treat diabetes.

Metformin Denk 1000 with alcohol

Avoid excessive alcohol intake while taking Metformin Denk 1000 since this may increase the risk of lactic acidosis (see section "Warnings and precautions").

Pregnancy and breast-feeding

During pregnancy, you need insulin to treat your diabetes. Tell your doctor if you are, think you might be or are planning to become pregnant, so that he or she may change your treatment.

This medicine is not recommended if you are breast-feeding or if you are planning to breast-feed your baby.

Driving and using machines

Metformin Denk 1000 on its own does not cause hypoglycaemia (a blood glucose level which is too low). However, if you take Metformin Denk 1000 together with other medicines to treat diabetes that can cause hypoglycaemia (such as sulphonylureas, insulin, meglitinides), there is a risk of hypoglycaemia. If you experience symptoms of hypoglycaemia such as weakness, dizziness, increased sweating, fast heart beating, vision disorders or difficulty in concentration, it usually helps to eat or drink something containing sugar.

During treatment with Metformin Denk 1000, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or if you have worsening kidney function.

3. How to take Metformin Denk 1000

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Metformin Denk 1000 cannot replace the benefits of a healthy lifestyle. Continue to follow any advice about diet that your doctor has given you and get some regular exercise.
Film-coated tablets containing 500 and 850 mg metformin hydrochloride are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

Recommended dose

Children 10 years and over and adolescents usually start with 500 mg or 850 mg Metformin Denk once a day. The maximum daily dose is 2,000 mg taken as 2 or 3 divided doses. Treatment of children between 10 and 12 years of age is only recommended on specific advice from your doctor, as experience in this age group is limited.

Adults usually start with 500 mg or 850 mg Metformin Denk two or three times a day. The maximum daily dose is 3,000 mg taken as 3 divided doses.

If you have reduced kidney function, your doctor may prescribe a lower dose.

If you use insulin too, your doctor will tell you how to start Metformin Denk 1000.

Monitoring

- Your doctor will perform regular blood glucose tests and will adapt your dose of Metformin Denk 1000 to your blood glucose levels. Make sure that you talk to your doctor regularly. This is particularly important for children and adolescents or if you are an older person.
- Your doctor will also check at least once a year how well your kidneys work. You may need more frequent checks if you are an older person or if your kidneys are not working normally.

How to take Metformin Denk 1000

Take Metformin Denk 1000 with or after a meal. This will avoid you having side effects affecting your digestion. Do not crush or chew the tablets. Swallow each tablet with a glass of water.

- If you take one dose a day, take it in the morning (breakfast).
- If you take two divided doses a day, take them in the morning (breakfast) and evening (dinner).
- If you take three divided doses a day, take them in the morning (breakfast), at noon (lunch) and in the evening (dinner).

If, after some time, you think that the effect of Metformin Denk 1000 is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Metformin Denk 1000 than you should

If you have taken more Metformin Denk 1000 than you should have, you may experience lactic acidosis. Symptoms of lactic acidosis are non-specific such as vomiting, bellyache (abdominal pain) with muscle cramps, a general feeling of not being well with severe tiredness, and difficulty in breathing. Further symptoms are reduced body temperature and heartbeat. If you experience some of these symptoms, you should seek immediately medical attention, as lactic acidosis may lead to coma. Stop taking Metformin Denk 1000 immediately and contact a doctor or the nearest hospital straight away.

If you forget to take Metformin Denk 1000

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur:

- Metformin Denk 1000 may cause a very rare (may affect up to 1 user in 10,000), but very serious side effect called lactic acidosis (see section "Warnings and precautions"). If this happens you must stop taking Metformin Denk 1000 and contact a doctor or the nearest hospital immediately, as lactic acidosis may lead to coma.
- **Very common side effects (in more than 1 in 10 people)**
 - Digestive problems, such as feeling sick (nausea), being sick (vomiting), diarrhoea, bellyache (abdominal pain) and loss of appetite. These side effects most often happen at the beginning of the treatment with metformin. It helps if you spread the doses over the day and if you take Metformin Denk 1000 with or straight after a meal. If symptoms continue, stop taking Metformin Denk 1000 and talk to your doctor.

Common side effects (in less than 1 in 10 people)

- Changes in taste.

Very rare side effects (in less than 1 in 10,000 people)

- Lactic acidosis. This is a very rare but serious complication particularly if your kidneys are not working properly. Symptoms of lactic acidosis are non-specific (see section "Warning and precautions").
- Abnormalities in liver function tests or hepatitis (inflammation of the liver; this may cause tiredness, loss of appetite, weight loss, with or without yellowing of the skin or whites of the eyes). If this happens to you, stop taking Metformin Denk 1000 and talk to your doctor.
- Skin reactions such as redness of the skin (erythema), itching or an itchy rash (hives).
- Low vitamin B₁₂ levels in the blood.

Children and adolescents

Limited data in children and adolescents showed that adverse events were similar in nature and severity to those reported in adults.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Metformin Denk 1000

Keep this medicine out of the sight and reach of children. If a child is treated with Metformin Denk 1000, parents and caregivers are advised to oversee how this medicine is used.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp".

The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life: 3 years

Store below 30°C. Protect from light. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Blood glucose lowering drugs, excl. insulins; Biguanides

ATC code: A10BA02

Metformin is a biguanide with antihyperglycaemic effects, lowering both basal and postprandial plasma glucose. It does not stimulate insulin secretion and therefore does not produce hypoglycaemia.

Metformin may act via 3 mechanisms:

- Reduction of hepatic glucose production by inhibiting gluconeogenesis and glycogenolysis.
- In muscle, by increasing insulin sensitivity, improving peripheral glucose uptake and utilisation.
- Delay of intestinal glucose absorption.

Metformin stimulates intracellular glycogen synthesis by acting on glycogen synthase. Metformin increases the transport capacity of all types of membrane glucose transporters (GLUTs) known to date.

In humans, independently of its action on glycaemia, metformin has favourable effects on lipid metabolism. This has been shown at therapeutic doses in controlled, medium-term or long-term clinical studies. Metformin reduces total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels.

Pharmacokinetic properties

After an oral dose of metformin hydrochloride, the maximum concentration (C_{max}) is reached in 2.5 hours (t_{max}). Absolute bioavailability of a 500 mg or 850 mg metformin hydrochloride film-coated tablet is approximately 50 – 60% in healthy subjects.

After an oral dose, the non-absorbed fraction recovered in faeces was 20 – 30%.

After oral administration, metformin hydrochloride absorption is incomplete and saturable. It is assumed that the pharmacokinetics of metformin absorption are non-linear.

At the recommended metformin doses and dosing schedules, steady state plasma concentrations are reached within 24 to 48 hours and are generally less than 1 µg/ml. In controlled clinical trials, maximum metformin plasma levels did not exceed 5 µg/ml, even at maximum doses.

Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin. Plasma protein binding is negligible. Metformin passes into erythrocytes. The blood peak is lower than the plasma peak and appears at approximately the same time. The red blood cells most likely represent a secondary compartment of distribution. The mean distribution volume (V_d) ranges between 63 and 276 L.

Metformin is excreted unchanged in the urine. No metabolites have been identified in humans to date. Renal clearance of metformin is > 400 ml/min, indicating that metformin is eliminated by glomerular

filtration and tubular secretion. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half-life is approximately 6.5 hours. When renal function is impaired, renal clearance is decreased in proportion to that of creatinine and thus the elimination half-life is prolonged, leading to increased levels of metformin in plasma.

What Metformin Denk 1000 contains

- The active substance is metformin. Each film-coated tablet contains 1000 mg metformin hydrochloride corresponding to 780 mg metformin.
- The other ingredients are hypromellose, povidone K 25, magnesium stearate [vegetable], macrogol 6000, titanium dioxide.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Metformin Denk 1000 looks like and contents of the pack

Metformin Denk 1000 are white, oblong film-coated tablets with a deep snap-tab break mark on one side and break mark on the other side.

The film-coated tablets can be divided into equal doses. Metformin Denk 1000 is available in PVC/aluminium blisters.

Pack size: 30 film-coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Production site

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 03/2020.

Information for Botswana
Scheduling status: S2
Registration number: BOT1302295
Date of publication: 02/2013



Metformin Denk 1000

Comprimé pelliculé – voie orale
Antidiabétique oral
Substance active : metformine

Notice : information du patient

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 1000 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 1000
3. Comment prendre Metformin Denk 1000
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metformin Denk 1000
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metformin Denk 1000 et dans quel cas est-il utilisé

Metformin Denk 1000 contient de la metformine, un médicament destiné à traiter le diabète. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « biguanides ». L'insuline est une hormone produite par le pancréas pour que le corps puisse absorber le glucose (sucre) du sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le conserve pour l'utiliser plus tard.

Si vous souffrez de diabète, votre pancréas ne fabrique pas assez d'insuline ou votre corps n'est pas en mesure d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Cela entraîne un taux élevé de glucose dans le sang. Metformin Denk 1000 aide à diminuer le glucose sanguin jusqu'à un taux qui soit le plus normal possible. Chez les adultes en surpoids, la prise de Metformin Denk 1000 sur une longue période aide aussi à réduire les risques de complications associées au diabète.

Metformin Denk 1000 est associé à un poids corporel stable ou à une légère perte de poids.

Metformin Denk 1000 est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 (appelé aussi « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls se sont révélés insuffisants pour contrôler le taux de glucose dans le sang. Il est utilisé en particulier chez les patients en surpoids.

Les adultes peuvent prendre Metformin Denk 1000 seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter le diabète (des médicaments pris par voie orale ou de l'insuline).

Les enfants âgés de 10 ans et plus, de même que les adolescents, peuvent prendre Metformin Denk 1000 seul ou en association avec de l'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metformin Denk 1000

Ne prenez jamais Metformin Denk 1000

- si vous êtes allergique à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des problèmes au foie.
- si votre fonction rénale est sévèrement diminuée.
- si votre diabète n'est pas contrôlé et que vous présentez, par exemple, de sévères hyperglycémies (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, de la diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection au cours de laquelle des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang, ce qui peut entraîner un pré-coma diabétique. Les symptômes peuvent être des maux d'estomac, une respiration profonde et rapide, des somnolences ou une odeur de l'haleine inhabituellement fruitée.

- si votre corps a perdu beaucoup d'eau (déshydratation), par exemple, en raison d'une diarrhée sévère ou persistante, ou si vous avez vomi plusieurs fois de suite. La déshydratation peut entraîner des problèmes aux reins susceptibles de vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

- si vous présentez une infection sévère, par exemple au niveau des poumons, des bronches ou des reins. Une infection sévère peut entraîner des problèmes aux reins susceptibles de vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque aiguë ou avez connu récemment une crise cardiaque, si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine (tels qu'un choc) ou des difficultés respiratoires. Cela peut entraîner un manque d'apport en oxygène vers les tissus et vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- si vous buvez de grandes quantités d'alcool.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander l'avis de votre médecin si :

- vous devez passer un examen tel qu'une radiographie ou un scanner impliquant l'injection, dans votre sang, d'un produit de contraste à base d'iode.
- vous devez subir une opération chirurgicale majeure.

Vous devez cesser de prendre Metformin Denk 1000 pendant une certaine période avant et après l'examen ou l'opération chirurgicale. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant cette période. Il est important de suivre exactement les instructions données par votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metformin Denk 1000.

Risque d'acidose lactique

Metformin Denk 1000 peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque d'une acidose lactique est également augmenté en présence d'un diabète non contrôlé, d'infections graves, d'un jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations ci-dessous), de problèmes au foie et de toute affection médicale impliquant qu'une partie du corps est moins bien oxygénée (par exemple, une maladie cardiaque sévère aiguë).

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.

Cessez de prendre Metformin Denk 1000 pendant quelque temps si vous présentez une affection pouvant être associée à une déshydratation (perte significative de fluides corporels), telle que des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins que la normale. Adressez-vous à votre médecin pour qu'il vous dise quoi faire.

Cessez de prendre Metformin Denk 1000 et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'acidose lactique, car cette affection peut conduire au coma.

- Les symptômes de l'acidose lactique incluent :
- vomissements
 - douleurs gastriques (maux d'estomac)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise et fatigue intense
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et des battements du cœur

L'acidose lactique est une urgence médicale, elle doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale majeure, vous devez arrêter de prendre Metformin Denk 1000 pendant et quelque temps après l'intervention. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand vous pouvez reprendre votre traitement par Metformin Denk 1000.

Metformin Denk 1000 seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de glucose sanguin trop bas). Toutefois, si vous prenez Metformin Denk 1000 avec d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent provoquer une hypoglycémie (comme les sulfonyl-

urées, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie tels qu'une faiblesse, des étourdissements, une transpiration accrue, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés de concentration, manger ou boire quelque chose contenant du sucre peut généralement aider.

Pendant le traitement par Metformin Denk 1000, votre médecin surveillera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes une personne âgée et/ou si votre fonction rénale se dégrade.

Autres médicaments et Metformin Denk 1000

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste contenant de l'iode, par exemple pour une radiographie ou un scanner, vous devez cesser de prendre Metformin Denk 1000 avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera quand vous devez arrêter et quand vous pouvez reprendre votre traitement par Metformin Denk 1000.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Metformin Denk 1000 seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de glucose sanguin trop bas). Cela signifie qu'il n'aura pas d'influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Toutefois, soyez prudent(e) si vous prenez Metformin Denk 1000 avec d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent provoquer une hypoglycémie (comme les sulfonylurés, l'insuline, les méglitínides). Les symptômes d'une hypoglycémie comprennent une faiblesse, des étourdissements, une transpiration accrue, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés de concentration. Vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. Comment prendre Metformin Denk 1000

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Metformin Denk 1000 ne peut remplacer les effets bénéfiques d'une bonne hygiène de vie. Continuez à suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Des comprimés pelliculés contenant 500 mg et 850 mg de chlorhydrate de metformine sont également disponibles afin de faciliter les ajustements posologiques nécessaires pour votre traitement d'entretien.

Dose recommandée

Les enfants âgés de 10 ans et plus, et les adolescents

débutent généralement avec 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg, répartie sur 2 ou 3 prises. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans est uniquement recommandé sur les conseils spécifiques de votre médecin, car l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Les adultes débutent généralement avec 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg, répartie sur 3 prises.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous utilisez également de l'insuline, votre médecin vous dira comment commencer Metformin Denk 1000.

Surveillance

- Votre médecin fera régulièrement des tests de glycémie et adaptera votre dose de Metformin Denk 1000 selon vos taux de glucose sanguin. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et les adolescents ou si vous êtes une personne âgée.
- Votre médecin vérifiera également l'état de fonctionnement de vos reins au moins une fois par an. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre Metformin Denk 1000
Prenez Metformin Denk 1000 pendant ou après un repas. Cela vous permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

N'évasez pas les comprimés et ne les mâchez pas. Avez-chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).
- Si vous prenez deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une à midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, après un certain temps, vous avez l'impression que l'effet de Metformin Denk 1000 est trop fort ou trop faible, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de Metformin Denk 1000 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Metformin Denk 1000 que vous n'auriez dû, vous pourriez connaître une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont des symptômes non spécifiques, tels que des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation générale de malaise avec une fatigue intense et des difficultés respiratoires. Les autres symptômes possibles sont une diminution de la température corporelle et des battements du cœur. **Si vous ressentez certains de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Cessez immédiatement de prendre Metformin Denk 1000 et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche sans attendre.**

Si vous oubliez de prendre Metformin Denk 1000
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Metformin Denk 1000 peut provoquer un effet indésirable très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000), mais très grave, appelé « acidose lactique » [voir rubrique « Alertissements et précautions »]. Si cela arrive, vous devez **cesser de prendre Metformin Denk 1000 et contacter un médecin ou l'hôpital le plus proche immédiatement**, car l'acidose lactique peut conduire au coma.

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10)

- Problèmes digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indé-

sirables apparaissent le plus souvent au début du traitement par la metformine. Si vous fractionnez les doses au cours de la journée et si vous prenez Metformin Denk 1000 pendant ou juste après un repas, cela peut vous aider. **Si ces symptômes persistent, cessez de prendre Metformin Denk 1000 et consultez votre médecin.**

Effets indésirables fréquents (chez moins de 1 personne sur 10)

- Modifications du goût

Effets indésirables très rares (chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Il s'agit d'une complication très rare, mais grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont des symptômes non spécifiques (voir rubrique « Alertissements et précautions »).

- Anomalies révélées par les tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie, pouvant provoquer de la fatigue, une perte d'appétit, des symptômes non spécifiques, tels que des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation générale de malaise avec une fatigue intense et des difficultés respiratoires. Les autres symptômes possibles sont une diminution de la température corporelle et des battements du cœur. **Si vous ressentez certains de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin, car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Cessez immédiatement de prendre Metformin Denk 1000 et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche sans attendre.**

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaisons ou éruption avec cassure (urticaire).
- Faible taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré des effets indésirables de nature et de sévérité similaires à ceux signalés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Metformin Denk 1000

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Metformin Denk 1000, il est conseillé aux parents et aux aidants de surveiller l'utilisation du médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans

À conserver à une température inférieure à 30 °C. Protéger le contenu de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Metformin Denk 1000

- La substance active est la metformine. Chaque comprimé pelliculé contient 1000 mg de chlorhydrate de metformine, correspondant à 780 mg de metformine.
- Les autres composants sont hypromellose, povidone K25, stéarate de magnésium [végétal], macrogol 6000, dioxyde de titane.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Comment se présente Metformin Denk 1000 et contenu de l'emballage extérieur

Metformin Denk 1000 se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs, de forme oblongue, et portent sur une face une barre de cassure profonde munie d'une encoche et, sur l'autre face, une barre de cassure simple. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales. Metformin Denk 1000 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/aluminium. Présentation : 30 comprimés pelliculés

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Site de production

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est **03/2020**.



Metformin Denk 1000

Comprimido revestido por película – para uso oral
Antidiabético oral
Substância ativa: metformina

Folheto informativo: Informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
– Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
– Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Metformin Denk 1000 e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Metformin Denk 1000
- Como tomar Metformin Denk 1000
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Metformin Denk 1000
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metformin Denk 1000 e para que é utilizado

Metformin Denk 1000 contém metformina, um medicamento para tratar a diabetes. Pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas. A insulina é uma hormona produzida pelo pâncreas que faz com que o seu corpo absorva glucose (açúcar) do sangue. O seu corpo usa a glucose para produzir energia ou armazena-a para uso futuro.

Se tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de usar devidamente a insulina que produz, o que provoca um nível elevado de glicemia. Metformin Denk 1000 ajuda a baixar os seus níveis de glicemia para níveis tão normais quanto possível.

Se é um adulto com excesso de peso, tomar Metformin Denk 1000 durante um longo período de tempo também ajuda a baixar o risco de complicações associadas à diabetes. Metformin Denk 1000 está associado

a um peso corporal estável ou a uma perda de peso modesta.

Metformin Denk 1000 é utilizado para tratar doentes com diabetes tipo 2 (também chamada "diabetes não-insulinodependente") quando a dieta e o exercício por si só não foram suficientes para controlar os níveis de glicemia. É utilizado particularmente em doentes com excesso de peso.

Os adultos podem tomar Metformin Denk 1000 isoladamente ou juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes (medicamentos tomados por via oral ou insulina).

Crianças com idade igual ou superior a 10 anos e adolescentes podem tomar Metformin Denk 1000 isoladamente ou juntamente com insulina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformin Denk 1000

Não tome Metformin Denk 1000

- se tem alergia à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas de fígado.
- se tem a função renal gravemente reduzida.

- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicemia elevada), diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos fluidos do que o normal. Fale com o seu médico para mais instruções.

Para de tomar Metformin Denk 1000 e contacte um médico ou o hospital mais próximo se sentir alguns dos sintomas de acidose láctica, uma vez que esta condição pode levar a coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de estômago (dor de barriga)
- cãibras musculares
- sensação de mal-estar geral com cansaço grave
- difficuldade em respirar
- temperatura do corpo e batimento cardíaco reduzidos.

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada num hospital.

Se tiver de ser submetido a uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Metformin Denk 1000 durante a intervenção e durante algum tempo após a mesma. O seu médico irá decidir se tem de parar de tomar e quando deve reiniciar o tratamento com Metformin Denk 1000.

Metformin Denk 1000 por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicemia). Contudo, se tomar Metformin Denk 1000 juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes que possam causar hipoglicemia (como sulfonilureias, insulina, meglitínidas), existe o risco de hipoglicemia.

Se tiver sintomas de hipoglicemia, tais como fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, distúrbios da visão ou dificuldade de concentração, habitualmente ajuda se comer ou beber algo que contenha açúcar.

Se tiver sintomas de hipoglicemia, tais como fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, distúrbios da visão ou dificuldade de concentração, habitualmente ajuda se comer ou beber algo que contenha açúcar.

Durante o tratamento com Metformin Denk 1000, o seu médico examinará a função dos seus rins pelo

menos uma vez por ano ou com maior frequência se for idoso e/ou se a sua função renal piorar.

Outros medicamentos e Metformin Denk 1000
Se tiver de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou tomografia, tem de parar de tomar Metformin Denk 1000 antes ou na altura da injeção. O seu médico irá decidir se tem de parar de tomar e quando deve reiniciar o tratamento com Metformin Denk 1000.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metformin Denk 1000.

Risco de acidose láctica

Metformin Denk 1000 pode provocar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionarem devidamente. O risco de desenvolver acidose láctica também aumenta com diabetes não controlada, infeções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informação abaixo), problemas de fígado e quaisquer problemas de saúde em que uma parte do corpo tem um fornecimento de oxigénio reduzido (como a doença cardíaca grave aguda).

Se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico para mais instruções.

Para de tomar Metformin Denk 1000 durante um curto período de tempo se tiver uma condição que possa estar associada a desidratação (perda significativa de fluidos corporais), tais como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos fluidos do que o normal. Fale com o seu médico para mais instruções.

- medicamentos utilizados para tratar dor e inflamação (AINEs e inibidores da COX-2, tais como ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do receptor da angiotensina II)
- agonistas beta-2, tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados para tratar a asma)
- corticosteróides (utilizados para tratar uma diversidade de condições, tais como inflamação grave da pele ou asma)

medicamentos que podem alterar a quantidade de Metformin Denk 1000 no sangue, especialmente se tem a função renal reduzida (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolotegavir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)

- outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.

Metformin Denk 1000 com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Metformin Denk 1000, uma vez que este poderá aumentar o risco de acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, necessita de insulina para tratar a diabetes. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico para que possa alterar o seu tratamento.

Este medicamento não é recomendado se estiver a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé.

Condução de veiculos e utilização de máquinas

Metformin Denk 1000 por si só não provoca hipoglicemia (um nível demasiado baixo de glicemia). Isto significa que não irá afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, tomor um cuidado especial se tomar Metformin Denk 1000 juntamente com outros medicamentos para tratar a diabetes que possam causar hipoglicemia (como sulfonilureias, insulina, meglitínidas). Os sintomas de hipoglicemia incluem fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco acelerado, distúrbios da visão ou dificuldade de concentração, habitualmente ajuda se comer ou beber algo que contenha açúcar.

Durante o tratamento com Metformin Denk 1000, o seu médico examinará a função dos seus rins pelo

menos uma vez por ano ou com maior frequência se for idoso e/ou se a sua função renal piorar.

3. Como tomar Metformin Denk 1000

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Metformin Denk 1000 não pode substituir os benefícios de um estilo de vida saudável. Continue a seguir os conselhos de dieta que o seu médico lhe deu e faça exercício regularmente.

Estão disponíveis comprimidos revestidos contendo 500 e 850 mg de hidrocloreto de metformina para facilitar o ajuste individual à dose de manutenção necessária.

Dose recomendada

Crianças com idade igual ou superior a 10 anos e adolescentes iniciam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk uma vez ao dia. A dose diária máxima é de 2000 mg tomados na forma de 2 ou 3 doses divididas. O tratamento de crianças entre os 10 e os 12 anos de idade só é recomendado quando aconselhado especificamente pelo seu médico, uma vez que a experiência neste grupo etário é limitada. *Adultos* iniciam habitualmente com 500 mg ou 850 mg de Metformin Denk duas ou três vezes ao dia. A dose diária máxima é de 3000 mg tomados na forma de 2 ou 3 doses divididas.

Se tem uma função renal reduzida, o seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa.
Se também utiliza insulina, o seu médico irá dizer-lhe como iniciar o tratamento com Metformin Denk 1000.

Vigilância

- O seu médico irá realizar testes de glicemia regulares e adaptar a sua dose de Metformin Denk 1000 aos seus níveis de glicemia. Certifique-se de que fala com o seu médico com regularidade. Isto é particularmente importante para crianças e adolescentes ou se é uma pessoa idosa.
- O seu médico também irá verificar, pelo menos uma vez por ano, se os seus rins funcionam bem. Poderá ter de fazer exames mais frequentes se for uma pessoa idosa ou se os seus rins não estiverem a funcionar normalmente.

Como tomar Metformin Denk 1000

Tome Metformin Denk 1000 com ou após a refeição. Isso evitará que tenha efeitos indesejáveis que afectam a digestão.

- Se tomar uma dose por dia, tome-a de manhã (pequeno-almoço).
- Se tomar duas doses divididas por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço) e à noite (jantar).
- Se tomar três doses divididas por dia, tome-as de manhã (pequeno-almoço), ao meio-dia (almoço) e à noite (jantar).

Se, após algum tempo, pensar que o efeito de Metformin Denk 1000 é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Metformin Denk 1000 do que deveria

Se tiver tomado mais Metformin Denk 1000 do que deveria, poderá ter acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, tais como vômitos, dor de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, uma sensação de mal-estar geral com cansaço grave e dificuldade em respirar. Outros sintomas são temperatura do corpo e batimento cardíaco reduzidos.

Se sentir alguns destes sintomas, deverá procurar imediatamente assistência médica, uma vez que a acidose láctica pode conduzir a coma. Pare imediatamente de tomar Metformin Denk 1000 e contacte de imediato um médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Metformin Denk 1000

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Metformin Denk 1000 pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afectar até 1 em 10 000 utilizadores), mas muito grave chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isso acontecer, tem de **parar imediatamente de tomar Metformin Denk 1000 e contactar um médico ou o hospital mais próximo,** uma vez que a acidose láctica pode provocar coma.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (em mais de 1 em 10 pessoas)

- Problemas digestivos, tais como enjoos (náuseas), vômitos, diarreia, dor de barriga (dor abdominal) e perda de apetite. Estes efeitos indesejáveis ocorrem com frequência no início do tratamento com metformina. Pode ajudar se distribuir as doses ao longo do dia e se tomar Metformin Denk 1000 com ou imediatamente após uma refeição. **Se os sintomas continuarem, pare de tomar Metformin Denk 1000 e fale com o seu médico.**

Efeitos indesejáveis frequentes (em menos de 1 em 10 pessoas)

- Alterações do paladar.

Efeitos indesejáveis muito raros (em menos de 1 em 10 000 pessoas)

- Acidose láctica. Esta é uma complicação muito rara, mas grave, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar devidamente. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos (ver secção "Advertências e precauções").
- Anomalias em testes da função hepática ou hepatite (inflamação do fígado; pode causar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos). Se isso lhe acontecer, **pare de tomar Metformin Denk 1000 e fale com o seu médico.**

- Reacções na pele, tais como vermelhidão da pele (eritema), comichão ou uma erupção com comichão (urticária).
- Níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que os acontecimentos indesejáveis foram semelhantes em natureza e gravidade aos comunicados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Metformin Denk 1000

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Se uma criança for tratada com Metformin Denk 1000, os pais e os cuidadores são aconselhados a supervisionar a utilização deste medicamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 3 anos

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metformin Denk 1000

- A substância ativa é metformina. Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de hidrocloreto de metformina, correspondendo a 780 mg de metformina.
- Os outros componentes são hipromelose, povidona K 25, estearato de magnésio [vegetal], macrogol 6000, dióxido de titânio.

Classificação quanto à dispensa ao público

Medicamento sujeito a receita médica

Qual o aspecto de Metformin Denk 1000 e conteúdo da embalagem

Metformin Denk 1000 são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, com uma linha profunda da ruptura em um lado e uma linha da ruptura no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película podem ser divididos em doses iguais.

Metformin Denk 1000 está disponível em blisters de PVC/al



SPECIFICATION - DENK PHARMA

product name: Metformin Denk 1000
30 film-coated tablets

artwork: folding box

language(s): EN, FR, PT

material number: 6415/006

storage conditions: 30°C

revision of text: 05/2020

format: 75 x 25 x 125 mm

pharma code: 22005

paper grammar: 300 g/m²

RSMS: yes

printing colours: ◆ PANTONE YELLOW C
◆ BLACK
◆ PANTONE 179 C
◆ varnish free/without lacquer
◆ cutter guide/die

revision/date: 1 / 02.08.2021, KRi
2 / 04.08.2021, KRi

