



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metformin AL 500

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid 500 mg pro Filmtablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Metformin AL 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin AL 500 beachten?
3. Wie ist Metformin AL 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin AL 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Metformin AL 500 und wofür wird es angewendet?

Metformin AL 500 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

Metformin AL 500 wird angewendet 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 Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 beachten?

Metformin AL 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Metformin AL 500 sind.
- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komats.
- bei Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei akuten Zuständen, 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 Stunden nach der Untersuchung.
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie:
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen.
 - frischer Herzinfarkt.
 - Kreislaufversagen (Schock).
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus.
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, gegebenenfalls auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens 2- bis 4-mal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; gegebenenfalls 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 Metformin AL 500 muss daher 2 Tage vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt werden und darf erst 2 Tage nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden, wenn vorher durch eine neuere Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.

Ist bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose oder Rückenmarksnarkose geplant, ist die Behandlung mit Metformin AL 500 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 (z. B. Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

Setzen Sie bei der Therapie mit Metformin AL 500 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 Metformin verzichten.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin AL 500 nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Spezielle Warnhinweise:

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akkumulation) 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 2. „Metformin AL 500 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 Muskelkrämpfen, übermäßiger Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

Bei Einnahme von Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 kann sowohl das Ein- als auch das Absetzen einer zusätzlichen medikamentösen Therapie die Blutzuckereinstellung stören.

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

Bei Einnahme von Metformin AL 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Metformin AL 500 sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin AL 500 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 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 850 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2–3 Filmtabletten Metformin AL 500 pro Tag (entspr. 1000–1500 mg Metforminhydrochlorid). Diese Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 6 Filmtabletten Metformin AL 500 pro Tag (entspr. 3000 mg Metforminhydrochlorid) gesteigert werden. Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Filmtabletten eine höhere Dosisstärke pro Filmtablette empfohlen.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche (Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin)

Die übliche Dosierung ist anfänglich 1 Filmtablette Metformin AL 500 pro Tag (entspr. 500 mg Metforminhydrochlorid). Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 4 Filmtabletten Metformin AL 500 pro Tag (entspr. 2000 mg 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 Metformin AL 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metformin AL 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metformin AL 500 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 Muskelkrämpfen, tiefer schneller Atmung sowie Bewusstseinsstrübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AL 500 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AL 500 vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin AL 500 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 Metformin AL 500 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin AL 500 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metformin AL 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------------|--|
| <i>Sehr häufig:</i> | mehr als 1 Behandler von 10 |
| <i>Häufig:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| <i>Gelegentlich:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| <i>Selten:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 10000 |
| <i>Sehr selten:</i> | weniger als 1 Behandler von 10000 |
| <i>Häufigkeit nicht bekannt:</i> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksveränderungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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, Metformin AL 500 mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin AL 500 ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz und Nesselsucht.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Schwere Stoffwechsellage 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 Abschnitt 2. „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.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin AL 500 wieder verschwinden.

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

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Sie Metformin AL 500 nicht weiter ein. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Metformin AL 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fallschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Metformin AL 500 enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid (entspr. 390 mg Metformin). Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Titandioxid (E 171).

Wie Metformin AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Metformin AL 500 ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2008