

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

metformin-biomo[®] 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren

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

1. WAS IST METFORMIN-BIOMO 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

metformin-biomo 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Typ 2 Diabetes mellitus) bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem 10. Lebensjahr.

Anwendungsgebiete:

metformin-biomo 500 mg wird angewendet bei:

- zu hohem Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2)
- bei übergewichtigen Patienten, bei denen allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 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 METFORMIN-BIOMO 500 MG BEACHTEN?

metformin-biomo 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von metformin-biomo 500 mg sind
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit leiden (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas
- wenn Sie Nierenversagen oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie akute Zustände haben, die zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen können, z. B.
 - wenn Sie einen Flüssigkeitsverlust durch anhaltendes Erbrechen oder starken Durchfall haben
 - wenn Sie schwere Infektionen haben
 - wenn Sie Kreislaufversagen (Schock) haben
 - wenn Sie Untersuchungen hatten, 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, z. B.
 - wenn Sie eine Herzschwäche oder eine Lungenfunktionsstörung haben
 - wenn Sie einen frischen Herzinfarkt hatten
 - wenn Sie Kreislaufversagen (Schock) haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, an akuter Alkoholvergiftung oder Alkoholismus leiden
- während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von metformin-biomo 500 mg ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen die Gefahr einer unerwünschten Anreicherung und damit das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) besteht. Die Übersäuerung wird vor allem von der Nierenfunktion

bestimmt. Deshalb ist eine gesicherte normale Nierenfunktion Voraussetzung für eine Therapie mit metformin-biomo 500 mg. Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens einmal im Jahr 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. Bitte beachten Sie, 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.

- 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)
- wenn Sie Störungen der Leberfunktion haben.

Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit metformin-biomo 500 mg muss daher zwei Tage 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 metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 mg behandelt werden.

Ältere Menschen

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

Bei der Einnahme von metformin-biomo 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich noch 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-biomo 500 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 metformin-biomo 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von metformin-biomo 500 mg sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit metformin-biomo 500 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 (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-biomo 500 mg darf nicht eingenommen werden bei“). 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 Bewusstseinsstrübung 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 metformin-biomo 500 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 METFORMIN-BIOMO 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 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 850 mg und 1000 mg Wirkstoffgehalt Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

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

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid)	Als übliche Dosis sollten anfänglich 2 bis 3 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 1000 bis 1500 mg Metforminhydrochlorid), eingenommen werden, während oder nach den Mahlzeiten. Diese Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 6 Filmtabletten metformin-biomo 500 mg pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid) gesteigert

		werden. Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Tabletten eine höhere Dosisstärke / Tablette empfohlen.
Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche	1 Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid)	Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin: Als übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette metformin-biomo pro Tag (entsprechend 500 mg bzw. 850 mg Metforminhydrochlorid) einzunehmen, während oder nach einer 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 metformin-biomo 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge metformin-biomo 500 mg eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von metformin-biomo 500 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 Bewusstseinsstrübung und Koma kann sich innerhalb von Stunden entwickeln und erfordert die sofortige notfallmäßige Einweisung in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von metformin-biomo 500 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von metformin-biomo 500 mg vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge metformin-biomo 500 mg ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten.

Holen Sie die versäumte Einnahme auf keinen Fall nach, indem Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von metformin-biomo 500 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit metformin-biomo 500 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 metformin-biomo 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie metformin-biomo 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

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

Häufig: Geschmacksveränderungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Schwere Stoffwechselentgleisung 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 metformin-biomo 500 mg wieder verschwinden.

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

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.

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Sie metformin-biomo 500 mg nicht weiter ein.

5. WIE IST METFORMIN-BIOMO 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was metformin-biomo 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Metfominhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose

Povidon K 25

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Macrogol 6000

Titandioxid (E 171)

Wie metformin-biomo 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

metformin-biomo 500 mg sind runde, weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11 mm.

metformin-biomo 500 mg ist in Packungen mit 30, 120, 180 und 195 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242-8740-0

Fax: 02242-8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 12/2010.