

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Metformin Lich[®] 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metformin Lich¹, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin Lich beachten?
3. Wie ist Metformin Lich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin Lich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metformin Lich, und wofür wird es angewendet?

Was ist Metformin Lich?

Metformin Lich enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Biguanide, der zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzt wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glukose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glukose in Energie umgewandelt oder als Vorrat zur späteren Verwendung gespeichert.

Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Metformin Lich hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Metformin Lich außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter Metformin Lich wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird Metformin Lich angewendet?

Metformin Lich wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Metformin Lich allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind, oder Insulin) anwenden.

¹Metformin Lich steht für Metformin Lich[®] 500 mg.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Metformin Lich allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metformin Lich beachten?

Metformin Lich darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Leberprobleme oder Nierenprobleme haben (glomeruläre Filtrationsrate unter 45 ml/min).
- wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an Übelkeit, Erbrechen, Dehydratation, raschem Gewichtsverlust oder Ketoazidose leiden. Eine Ketoazidose ist eine Erkrankung, bei der es im Blut zu einer Ansammlung von Stoffen, so genannten „Ketonkörpern“, kommt, die zu einem diabetischen Präkoma (dem Vorstadium eines Komas) führen kann. Der Zustand kann sich durch Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Schläfrigkeit oder einen ungewöhnlichen, fruchtigen Geruch des Atems äußern.
- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydratation), zum Beispiel durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Lich ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Lich ist erforderlich“).
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie zum Beispiel einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Lich ist erforderlich“).
- wenn Sie viel Alkohol trinken.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metformin Lich einnehmen,

- wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird,
- wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Metformin Lich über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation absetzen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie während dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Lich ist erforderlich

Bitte beachten Sie im Besonderen das folgende Risiko der Laktatazidose.

Metformin Lich kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, ist auch bei schlecht eingestelltem Diabetes, längerem Fasten oder Alkoholkonsum, Austrocknung (Dehydratation) aufgrund von schwerem Durchfall oder von Erbrechen, Leberproblemen und bei jeder medizinischen Situation, bei der eine Körperregion mit zu wenig Sauerstoff versorgt wird (wie bei einer akuten, schweren Herzerkrankung), erhöht.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Medikation einnehmen, die Diätanweisungen beachten und Ihr Sportprogramm absolvieren, da dies das Risiko einer Laktatazidose vermindern kann. Der Beginn einer Laktatazidose kann schleichend sein und die Symptome können unspezifisch sein, wie zum Beispiel Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur und erniedrigter Herzschlag. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Lich und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Metformin Lich allein verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Metformin Lich zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Einnahme von Metformin Lich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in den Blutkreislauf gespritzt werden soll, beispielsweise im Rahmen einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, **müssen Sie die Einnahme von Metformin Lich über einen bestimmten Zeitraum vor und nach (mindestens für 48 Stunden) der Untersuchung absetzen** (siehe oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Metformin Lich eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden, oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Metformin Lich an:

- Diuretika (harntreibende Arzneimittel),
- Beta-2-Agonisten wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma),
- Kortikosteroide (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma),
- andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit.

Einnahme von Metformin Lich zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkoholkonsum kann das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure erhöhen, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann. Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Metformin Lich selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Metformin Lich nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Metformin Lich zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. Wie ist Metformin Lich einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin Lich immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metformin Lich kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2000 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur empfohlen auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Erwachsene beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit einer GFR zwischen 45 und 60 ml/min beträgt die Initialdosis 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich. Die maximale Dosis beträgt 1000 mg täglich, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Die Nierenfunktion ist engmaschig zu überwachen (alle 3 bis 6 Monate).



Die Tabletten können geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern, aber die Hälften müssen direkt nacheinander zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metformin Lich beginnen sollen.

Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Metformin-Lich-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche oder wenn Sie schon älter sind.
- Ihr Arzt überprüft außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie ist Metformin Lich einzunehmen?

Nehmen Sie Metformin Lich mit oder nach einer Mahlzeit ein. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf einmal einnehmen.

- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf zwei Einnahmen aufteilen.
- Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf drei Einnahmen aufteilen.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin Lich zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Lich eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Metformin Lich eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen (Laktatazidose). Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie zum Beispiel Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur und erniedrigter Herzschlag. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Lich und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Lich vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

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 Lich Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Metformin Lich auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Metformin Lich mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Metformin Lich nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Geschmacksveränderungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie zum Beispiel Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind erniedrigte Körpertemperatur und erniedrigter Herzschlag. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme von Metformin Lich und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**
- Auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust und Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des

- Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, **nehmen Sie Metformin Lich nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln).
 - Niedrige Konzentration von Vitamin B 12 im Blut.

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metformin Lich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Metformin Lich zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metformin Lich enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Hypromellose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Metformin Lich aussieht und Inhalt der Packung

Metformin Lich sind weiße, runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
Tó Utca 1-5
H-1045 Budapest IV
Ungarn

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
5 Lévai utca
H-2112 Veresegyház
Ungarn

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 Bukarest
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Metformin Lich 500 mg
Italien	Zuglimet 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Mai 2015**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).