

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metformin AbZ 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST *Metformin AbZ 500 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metformin AbZ 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Typ 2-Diabetes mellitus) bei Erwachsenen und bei Kindern ab 10 Jahren.

Metformin AbZ 500 mg 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 AbZ 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 AbZ 500 mg* allein (Monotherapie) oder in Kombination mit Insulin verordnen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Metformin AbZ 500 mg* BEACHTEN?

Metformin AbZ 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Metformin AbZ 500 mg* sind
- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit, Vorstadium eines Komas
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder bei Nierenversagen- wenn bei Ihnen akute Zustände vorliegen, 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
- wenn Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen leiden, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen
 - frischer Herzinfarkt
 - Kreislaufversagen (Schock)
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- wenn Sie in größeren Mengen Alkohol zu sich nehmen
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metformin AbZ 500 mg* ist erforderlich

- wenn eine eingeschränkte Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden kann.
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 AbZ 500 mg* ist.
Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion ist deshalb mindestens 1-mal jährlich zu wiederholen, ggf. auch früher, insbesondere bei älteren Patienten. 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).
- wenn Ihre Leberfunktion gestört ist
- wenn bei Ihnen jodhaltige Kontrastmittel verabreicht werden sollen.
Bei Untersuchungen mit Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel in die Blutgefäße besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens. Ihre Therapie mit *Metformin AbZ 500 mg* 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 neuerliche Untersuchung festgestellt wurde, dass die Nierenfunktion normal ist.
- wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose oder Rückenmarksnarkose geplant ist.
Die Behandlung mit *Metformin AbZ 500 mg* ist 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.
- wenn Sie an einer bakteriellen oder viralen Infektion erkrankt sind (beispielsweise Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).
Hierbei kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage mit der Folge eines erhöhten Blutzuckerspiegels kommen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, da evtl. eine Anpassung der Behandlung erforderlich ist.

- wenn Sie größere Mengen Alkohol zu sich nehmen. Die Zufuhr größerer Mengen Alkohol stellt ein Risiko für das Auftreten einer Unterzuckerung und einer Blutübersäuerung dar, daher sollten Sie auf Alkohol während der Therapie mit Metformin verzichten.

Setzen Sie bei der Therapie mit *Metformin AbZ 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.

Spezielle Warnhinweise

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung 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 2. unter „*Metformin AbZ 500 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den Nebenwirkungen von Metformin im Magen-Darm-Trakt ähneln: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, übermäßiger Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus. Suchen Sie daher bei Verdacht auf Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Sie *Metformin AbZ 500 mg* nicht weiter ein.

Kinder und Jugendliche

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit *Metformin AbZ 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 AbZ 500 mg* behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von *Metformin AbZ 500 mg* nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grunde regelmäßig Ihre Nierenfunktion beim Arzt kontrollieren.

Bei Einnahme von *Metformin AbZ 500 mg* mit anderen Arzneimitteln

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

Während einer medikamentösen Dauertherapie mit *Metformin AbZ 500 mg* kann sowohl das An- als auch das Absetzen zusätzlicher Arzneimittel 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), Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureabsonderung) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von *Metformin AbZ 500 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Metformin AbZ 500 mg* sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen mit Zuckerkrankheit, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit *Metformin AbZ 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.

Dieses Arzneimittel dürfen Sie während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit *Metformin AbZ 500 mg* führt nicht zu einer Unterzuckerung und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einer Kombinationsbehandlung mit Sulfonylharnstoffen, Insulin oder anderen Arzneimitteln mit blutzuckersenkender Wirkung kann Ihre Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt durch mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Anzeichen einer Unterzuckerung können u. a. sein: plötzliches Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Unruhezustände, Heißhunger.

3. WIE IST *Metformin AbZ 500 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Metformin AbZ 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 AbZ 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 Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Dosierungsanleitung für Erwachsene:

Die übliche Dosierung ist anfänglich 1 bis 2 Filmtabletten *Metformin AbZ 500 mg* pro Tag (entsprechend 500 bis 1000 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach den Mahlzeiten. Diese Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 6 Filmtabletten *Metformin AbZ 500 mg* pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid) gesteigert werden. Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Filmtabletten eine höhere Dosisstärke pro Filmtablette empfohlen.

Dosierungsanleitung für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche,

Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin:

Die übliche Dosierung ist anfänglich 1 Filmtablette *Metformin AbZ 500 mg* pro Tag (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Filmtabletten sind diese über den Tag verteilt, z. B. jeweils 1 Filmtablette während 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 AbZ 500 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Metformin AbZ 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 AbZ 500 mg* führt nicht zu einer Unterzuckerung,

(Hypoglykämie), sondern birgt das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose), (siehe 2. unter „Spezielle Warnhinweise“). Dies erfordert eine sofortige notfallmäßige Einweisung ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AbZ 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge *Metformin AbZ 500 mg* ein und versuchen Sie, zukünftig die Verordnung einzuhalten. Holen Sie eine versäumte Einnahme auf keinen Fall nach, indem Sie auf einmal eine entsprechend höhere Anzahl Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AbZ 500 mg abbrechen

Sie müssen dann damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z. B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden, auftreten. Brechen Sie die Behandlung mit *Metformin AbZ 500 mg* daher nie ohne ärztliche Anordnung ab.

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 AbZ 500 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Magen-Darmbeschwerden

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 AbZ 500 mg* mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen über den Tag verteilt einzunehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Beschwerden länger anhalten.

Häufig: Geschmacksveränderungen

Störungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Schwere Stoffwechselentgleisung im Sinn einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure. Als Anzeichen dafür können Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die von Muskelschmerzen und -krämpfen oder starker allgemeiner Abgeschlagenheit begleitet sind (siehe 2. unter „Spezielle Warnhinweise“). Suchen Sie bei Verdacht auf Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure unverzüglich einen Arzt auf.

Sehr selten: Verminderung der Vitamin B₁₂-Aufnahme und daraus folgende 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 AbZ 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.

5. WIE IST *Metformin AbZ 500 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Metformin AbZ 500 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000, Propylenglycol.

Wie *Metformin AbZ 500 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablette.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren
www.abz.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2008

***Metformin AbZ 500 mg* – hohe Qualität zum günstigen Preis –
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z06