

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Änderungen gegenüber Vorversion:	Zusätzliche Packungsgröße
----------------------------------	---------------------------

Geänderter Text ist i.A. durch graue Hinterlegung markiert.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahre und Erwachsenen

Wirkstoff: Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/ Anwendung 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.

1. Was sind Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Anwendungsgebiete

Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bzw. mit Insulin verordnen.

Kinder und Jugendliche

Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen kann der Arzt Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten
- Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas;
- Nierenversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion
- 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 h nach der Untersuchung;
- akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
 - Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen ,
 - frischer Herzinfarkt,
 - Kreislaufversagen(Schock);
- eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- Stillzeit.

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels, ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand 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. Es ist zu beachten, 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.

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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ2) gesichert haben.

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

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 Aristo N 500 mg Filmtabletten behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei ...").

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) 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 Bewusstseinstörung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

Bei Einnahme von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 SIND Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 (Metformin Aristo N 850 mg Filmtabletten und Metformin Aristo N 1000 mg Filmtabletten).

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

Dosierungsanleitung Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten für Erwachsene

Die übliche Dosierung ist anfänglich 2 bis 3 Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten pro Tag (entsprechend 1000 bis 1500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach den Mahlzeiten. Diese Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 6 Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten pro Tag (entsprechend 3000 mg Metforminhydrochlorid) gesteigert werden. Allerdings wird bei einer Einnahme von mehreren Tabletten eine höhere Dosisstärke pro Tablette empfohlen.

Dosierungsanleitung Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten für Kinder ab 10 Jahre und Jugendliche

Monotherapie und Kombination mit Insulin:

Die übliche Dosierung ist anfänglich eine Filmtablette mit 500 mg bzw. 850mg Metforminhydrochlorid einmal pro Tag, einzunehmen während oder nach den Mahlzeiten. Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 2 g täglich gesteigert

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

werden, entsprechend 4 Filmtabletten mit je 500 mg Metforminhydrochlorid pro Tag oder 2 Filmtabletten mit je 1000 mg Metforminhydrochlorid pro Tag.

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme von Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten abbrechen:

Falls Sie die Behandlung mit Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten ohne ärztliche Anordnung abbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z.B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt:

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Beschwerden

- 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten 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 Aristo N 500 mg Filmtabletten wieder verschwinden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Sehr selten: eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie)

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

Gegenmaßnahmen

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: 09/2009

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten nicht weiter ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid entsprechend 390 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

Wie Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Metformin Aristo N 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), mit 120 Filmtabletten (N2) und mit 180 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aristo Pharma GmbH
Ostpreußendamm 72/74
D-12207 Berlin

Hersteller und Mitvertreiber

esparma GmbH
Seepark 7
39116 Magdeburg

Textspezifikation ARI SP T P *GI 134000-01*

Metformin Aristo® N 500 mg Filmtabletten

Wortlaut der für die *Gebrauchsinformation* vorgesehenen Angaben
Stand: *09/2009*

Telefon: 0391 63609870

Telefax: 0391 63609878

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

September 2009