

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Metformin 1000 Heumann

Filtabletten mit 1.000 mg 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 1000 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin 1000 Heumann beachten?
3. Wie ist Metformin 1000 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metformin 1000 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METFORMIN 1000 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metformin 1000 Heumann gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen und bei Kindern ab 10 Jahren.

Metformin 1000 Heumann ist 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 1000 Heumann 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 1000 Heumann 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 1000 HEUMANN BEACHTEN?

Metformin 1000 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metforminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Metformin 1000 Heumann sind;
- bei Übersäuerung des Blutes bei Zuckerkrankheit (diabetische Ketoazidose), Vorstadium eines Komas;
- 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 h nach der Untersuchung;
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie
 - Herzschräche oder Lungenfunktionsstörungen,
 - frischer Herzinfarkt,
 - Kreislaufversagen (Schock);
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus;
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin 1000 Heumann ist erforderlich

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 „Metformin 1000 Heumann 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 -krämpfen, übermäßiger Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

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 1000 Heumann ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion, anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatinin-Spiegels, ist deshalb im mindestens jährlichen Abstand zu wiederholen, ggf. auch früher. Wenn Ihr Serumkreatinin-Wert an der oberen Grenze des Normbereichs liegt, lassen Sie mindestens zwei-

bis viermal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatinin-Wert 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 1000 Heumann muss daher vor Durchführung der Untersuchung abgesetzt 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 1000 Heumann 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 1000 Heumann 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 1000 Heumann 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 1000 Heumann behandelt werden.

Ältere Menschen

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin 1000 Heumann nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grund regelmäßige Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

Bei Einnahme von Metformin 1000 Heumann 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 1000 Heumann 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 1000 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Metformin 1000 Heumann sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen mit Diabetes, die schwanger sind oder dies werden möchten, sollten nicht mit Metformin 1000 Heumann 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Therapie mit Metformin 1000 Heumann 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 (Hypoglykämie) beeinträchtigt werden.

3. WIE IST METFORMIN 1000 HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Dosierungsanleitung für Erwachsene

Diese Dosisstärke ist geeignet, wenn höhere Dosierungen von Metforminhydrochlorid erforderlich sind. Die übliche Dosierung beträgt 2 Filmtabletten Metformin 1000 Heumann pro Tag (entsprechend 2.000 mg Metforminhydrochlorid). Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Metformin 1000 Heumann pro Tag (entsprechend 3.000 mg Metforminhydrochlorid).

Dosierungsanleitung für Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche

Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin

Die übliche Dosierung ist anfänglich $\frac{1}{2}$ Filmtablette Metformin 1000 Heumann pro Tag (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid), einzunehmen während oder nach der Mahlzeit. Die Dosis kann bis zu einer maximalen empfohlenen Tagesdosis von 2 Filmtabletten mit je 1.000 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. ein Glas Wasser) 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 1000 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metformin 1000 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Eine Überdosierung von Metformin 1000 Heumann 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. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Metformin 1000 Heumann vergessen haben,

nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin 1000 Heumann 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 Behandlung mit Metformin 1000 Heumann abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin 1000 Heumann 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 1000 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

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 1000 Heumann nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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).

Andere 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 1000 Heumann mit oder nach den Mahlzeiten in Form von 2 oder 3 Einzeldosen einzunehmen. Falls diese Beschwerden länger anhalten, setzen Sie Metformin 1000 Heumann ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Häufig: Geschmacksveränderungen.

• Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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: Anomalien der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin 1000 Heumann wieder verschwinden.

Bei Kindern und Jugendlichen liegen derzeit nur begrenzt Daten zu Nebenwirkungen vor. Diese zeigen Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen vergleichbar mit jenen von 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 1000 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metformin 1000 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 1.000 mg Metforminhydrochlorid, entsprechend 780 mg Metformin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 25, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6.000;

Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Metformin 1000 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Weiß, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Metformin 1000 Heumann ist in Packungen mit 30 (N1), 120 (N2) oder 180 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 • 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2009

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Metformin 1000 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Metforminhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Metformin 1000 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmeverordnungen Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig