

ALIUD® PHARMA GmbH

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Metformin AL 1000**

**Wirkstoff: Metforminhydrochlorid 1000 mg pro Filmtablette**

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

- 1. Was ist Metformin AL 1000 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin AL 1000 beachten?**
- 3. Wie ist Metformin AL 1000 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Metformin AL 1000 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## **1. Was ist Metformin AL 1000 und wofür wird es angewendet?**

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

### **Anwendungsgebiete**

Metformin AL 1000 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 AL 1000 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 AL 1000 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 1. Wahl nachgewiesen werden.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metformin AL 1000 beachten?**

### **Metformin AL 1000 darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Metforminhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Metformin AL 1000.
- 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 Stunden nach der Untersuchung.
- bei akuten oder chronischen Erkrankungen, die zu einem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben führen können, wie Herzschwäche oder Lungenfunktionsstörungen, frischer Herzinfarkt, Kreislaufversagen (Schock).
- bei eingeschränkter Leberfunktion, akuter Alkoholvergiftung, Alkoholismus.
- in der Stillzeit.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metformin AL 1000 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 AL 1000 ist.

Die Beurteilung Ihrer Nierenfunktion anhand der Bestimmung Ihres Serumkreatininspiegels ist deshalb mindestens im jährlichen Abstand zu wiederholen, gegebenenfalls auch früher. Wenn Ihr Serumkreatininwert an der oberen Grenze des Normbereiches liegt, lassen Sie mindestens 2 - 4mal jährlich die Kontrolle durchführen. Es ist zu beachten, dass insbesondere bei älteren Patienten der Serumkreatininwert allein nicht immer aussagefähig ist; gegebenenfalls 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 AL 1000 muss daher 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 AL 1000 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 (z.B. Grippe, Atemwegsinfekt, Harnwegsinfekt).

Setzen Sie bei der Therapie mit Metformin AL 1000 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 Metformin verzichten.

### **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 AL 1000 darf nicht eingenommen werden").

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 Bewusstseinsstrübung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

### **Kinder und Jugendliche**

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Metformin AL 1000 muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben. Während 1-jähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen keine Langzeitergebnisse hierzu vor.

Da nur wenige Kinder in der Altersgruppe zwischen 10 und 12 Jahren in die klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe mit Metformin AL 1000 behandelt werden.

### **Ältere Menschen**

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

## **Bei Einnahme von Metformin AL 1000 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 AL 1000 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 anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben: Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (ACE-Hemmer), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale ( $\beta$ -Sympathomimetika) sowie jodhaltige Kontrastmittel oder alkoholhaltige Arzneimittel.

## **Bei Einnahme von Metformin AL 1000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von Metformin AL 1000 sollten Sie alkoholische Getränke und Speisen meiden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

---

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

---

### **Schwangerschaft**

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Eine alleinige Therapie mit Metformin AL 1000 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 AL 1000 einzunehmen?

**⚠** Nehmen Sie Metformin AL 1000 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

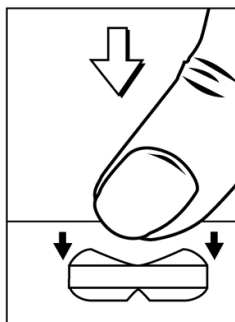
Die Dosierung von Metformin AL 1000 muss für jeden Patienten speziell vom Arzt anhand der Blutzuckerwerte festgelegt und durch regelmäßige ärztliche Kontrolle überwacht werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit oder nach dem Frühstück und Abendessen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Bei Einnahme von 2 oder mehr Filmtabletten sind diese über den Tag verteilt, z.B. jeweils 1 Filmtablette nach dem Frühstück und Abendessen einzunehmen.

Aufgrund der besonderen Form („Snap-Tab-Form“) können die Filmtabletten entweder wie andere Tabletten mit 2 Händen geteilt werden oder indem sie mit der kleineren Kerbe nach unten auf eine harte, flache Oberfläche gelegt werden und gleichzeitig Druck mit beiden Daumen rechts und links der Bruchkerbe ausgeübt wird.



Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Filmtabletten mit 500 mg und 850 mg Metforminhydrochlorid zur Verfügung.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### **Erwachsene**

##### **Monotherapie und Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika)**

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 500 mg (1/2 Filmtablette Metformin AL 1000) bis 850 mg Metforminhydrochlorid 2- oder 3-mal täglich.

Diese Dosisstärke ist geeignet, wenn höhere Dosierungen von Metforminhydrochlorid erforderlich sind. Die übliche Dosierung beträgt 2 Filmtabletten Metformin AL 1000 pro Tag (entspr. 2 g Metforminhydrochlorid).

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Metformin AL 1000 (entspr. 3 g Metforminhydrochlorid) täglich.

### **Kinder und Jugendliche**


#### **Monotherapie und Kombination mit Insulin**

Metformin AL 1000 kann bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen verwendet werden.

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 500 mg (½ Filmtablette Metformin AL 1000) bis 850 mg Metforminhydrochlorid 1-mal täglich.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Filmtabletten Metformin AL 1000 (entspr. 2 g Metforminhydrochlorid) täglich, eingenommen in 2 oder 3 Einzeldosen.

---

 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metformin AL 1000 zu stark oder zu schwach ist.

---

#### **Wenn Sie eine größere Menge Metformin AL 1000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten. Eine Überdosierung von Metformin AL 1000 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 AL 1000 vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Metformin AL 1000 vergessen haben, nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die verordnete Menge Metformin AL 1000 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 AL 1000 abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Metformin AL 1000 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**⚠** Wie alle Arzneimittel kann Metformin AL 1000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

**Sehr selten:** Bei langfristig mit Metformin behandelten Patienten wurde **sehr selten** eine verminderte Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> ins Blut sowie eine Senkung der Vitamin-B<sub>12</sub>-Blutkonzentration beobachtet. Dies sollte bei Patienten mit einer bestimmten Form der Blutarmut (megaloblastäre Anämie) als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

**Sehr selten:** Schwere Stoffwechsellentgleisung im Sinne 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 Abschnitt 2. „Spezielle Warnhinweise“).

#### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Geschmacksveränderung.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Sehr selten:** Hautreaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Nesselsucht.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

**Sehr selten:** Abnormalitäten der Leberfunktionstests oder Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, die nach Absetzen von Metformin wieder verschwinden.

Nach bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Metformin an einer begrenzten Anzahl von Kindern im Alter zwischen 10 und 16 Jahren wurden Nebenwirkungen von der gleichen Art und Schwere gemeldet wie in den Studien mit Erwachsenen.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Verdacht auf eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und nehmen Metformin AL 1000 nicht weiter ein.

---

**⚠** 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 AL 1000 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Metformin AL 1000 enthält**

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid (entspr. 780 mg Metformin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Povidon K25, Titandioxid (E171).

### **Wie Metformin AL 1000 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer längliche Filmtablette mit Bruchrillen auf beiden Seiten (Snap-Tab-Form).

Metformin AL 1000 ist in Packungen mit 30, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

### **Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen**

oder

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel**



**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012**