# Gebrauchsinformation: Information für Anwender MetfoLiquid GeriaSan® 1000 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren 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 MetfoLiquid GeriaSan und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan beachten?
- 3. Wie ist MetfoLiquid GeriaSan einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist MetfoLiquid GeriaSan aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist MetfoLiquid GeriaSan und wofür wird es angewendet?

MetfoLiquid GeriaSan enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Biguanide, der zur Behandlung von 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. MetfoLiquid GeriaSan hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

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

MetfoLiquid GeriaSan 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 MetfoLiquid GeriaSan allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können MetfoLiquid GeriaSan allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan beachten? MetfoLiquid GeriaSan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metformin, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe "Risiko einer Laktatazidose" weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als "Ketonkörper" bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- 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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- 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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z. B. 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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- wenn Sie viel Alkohol trinken

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen.

### Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat,

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

Sie müssen die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetfoLiquid GeriaSan einnehmen.

### Risiko einer Laktatazidose

MetfoLiquid GeriaSan kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit MetfoLiquid GeriaSan beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

MetfoLiquid GeriaSan alleine verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch MetfoLiquid GeriaSan 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.

Während der Behandlung mit MetfoLiquid GeriaSan wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

## Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel im Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit MetfoLiquid GeriaSan beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von MetfoLiquid GeriaSan anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- 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)
- Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an MetfoLiquid GeriaSan in Ihrem Blut verändern, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib)
- andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit

## Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie MetfoLiquid GeriaSan 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.

# MetfoLiquid GeriaSan enthält Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylenglycol und Ethanol (Alkohol).

MetfoLiquid GeriaSan enthält Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), das Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 16,5 mg Propylenglycol und 5,7 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml. Die Menge an Alkohol (Ethanol) in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,14 ml Bier oder 0,06 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

MetfoLiquid GeriaSan enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

## 3. Wie ist MetfoLiquid GeriaSan einzunehmen?

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

MetfoLiquid GeriaSan 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 (2,5 ml) oder 850 mg (4,25 ml) MetfoLiquid GeriaSan einmal täglich. Die Höchstdosis beträgt 2000 mg (10 ml) pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

<u>Erwachsene</u> beginnen normalerweise mit 500 mg (2,5 ml) oder 850 mg (4,25 ml) MetfoLiquid GeriaSan zwei- oder dreimal täglich. Die Höchstdosis beträgt 3000 mg (15 ml) pro Tag, aufgeteilt in drei Einnahmen. Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

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

### Überwachung

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre MetfoLiquid GeriaSan-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 MetfoLiquid GeriaSan einzunehmen?

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

Die Packung enthält eine skalierte Dosierspritze und einen Flaschenadapter.

- 1. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie vor dem erstmaligen Gebrauch den Flaschenadapter in den Flaschenhals.
- 2. Stecken Sie die Dosierspritze in den Flaschenadapter. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie die benötigte Menge auf.
- 3. Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und entfernen Sie die Dosierspritze vom Adapter.
- 4. Geben Sie den Inhalt der Dosierspritze in den Mund. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Schritte 2–4, um die gewünschte Dosis einzunehmen.
- 5. Spülen Sie die Dosierspritze mit Wasser ab und verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss (der Flaschenadapter wird nicht entfernt).

Die Packung enthält außerdem einen Dosierlöffel, der anstatt der Dosierspritze verwendet werden kann. Der Dosierlöffel hat Markierungen bei 2,5 ml (entspricht 500 mg) und 5 ml (entspricht 1000 mg).

Für eine genaue Dosierung von 850 mg (4,25 ml) wird der Dosierlöffel nicht empfohlen. Dafür sollte nur die Dosierspritze verwendet werden.

- Nehmen Sie die Dosis morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf einmal einnehmen.
- Nehmen Sie die Dosis morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf zwei Einnahmen aufteilen.
- Nehmen Sie die Dosis 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 MetfoLiquid GeriaSan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Hinweis:

MetfoLiquid GeriaSan kann, wenn erforderlich, auch über eine Magen-, Duodenal- und nasale Sonde verabreicht werden. Die Sonde sollte sofort nach der Anwendung zweimal mit 10 ml Wasser gespült werden.

# Wenn Sie eine größere Menge von MetfoLiquid GeriaSan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von MetfoLiquid GeriaSan eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure kommen (Laktatazidose). Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z. B. 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 MetfoLiquid GeriaSan und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

## Wenn Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

MetfoLiquid GeriaSan kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme von MetfoLiquid GeriaSan beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Geschmacksveränderungen

## Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- 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 (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- 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 MetfoLiquid GeriaSan nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln).
- niedrige Konzentration von Vitamin B<sub>12</sub> 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.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

# 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: http://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 MetfoLiquid GeriaSan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn MetfoLiquid GeriaSan zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch kann das Arzneimittel 2 Monate lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was MetfoLiquid GeriaSan enthält

- Der Wirkstoff ist: Metforminhydrochlorid.
  5 ml MetfoLiquid GeriaSan Lösung zum Einnehmen enthalten 1000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Sucralose, Pfirsich-Aroma (enthält Alkohol), Natriumhydroxid-Lösung 5 N oder Phosphorsäure 10 % und gereinigtes Wasser.

### Wie MetfoLiquid GeriaSan aussieht und Inhalt der Packung

MetfoLiquid GeriaSan ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Pfirsich-Geruch.

150 ml oder 300 ml Braunglasflasche (Ph. Eur.-Typ III) mit einem kindergesicherten Schraubverschluss mit Originalitätsring und LDPE-Dichtung.

MetfoLiquid GeriaSan ist in Packungen mit 150 ml, 300 ml oder 4 x 150 ml erhältlich. Eine 5 ml-Dosierspritze mit Markierungen in 0,25 ml-Schritten und CE-Kennzeichnung und ein 5 ml-Dosierlöffel mit Markierungen bei 2,5 ml und 5 ml ist beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Str. 1 64646 Heppenheim www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.