

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Metformine HCl Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Sandoz 850 mg, filmomhulde tabletten
metforminehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Metformine HCl Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl Sandoz gebruikt?
3. Hoe wordt Metformine HCl Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Metformine HCl Sandoz?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS METFORMINE HCl SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Metformine wordt gebruikt bij de behandeling van:

- mensen met **type-II-diabetes (suikerziekte)** wanneer alleen dieet en lichaamsbeweging de bloedsuikerspiegel onvoldoende reguleren. Bij type-II-diabetes neemt de insulineproductie en/of het effect ervan geleidelijk af. Metformine HCl Sandoz wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.
 - Volwassenen kunnen Metformine HCl Sandoz alleen gebruiken of samen met andere orale geneesmiddelen om diabetes te behandelen, of met insuline.
 - Kinderen van 10 jaar en ouder kunnen Metformine HCl Sandoz alleen gebruiken of samen met insuline.

Metformine HCl Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd biguaniden, die de bloedsuikerspiegel verlagen. Metformine helpt ook om het risico op complicaties van diabetes te verminderen bij volwassenen met overgewicht.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METFORMINE HCl SANDOZ GEBRUIKT.

Gebruik Metformine HCl Sandoz niet

en vertel het uw arts als u:

- **allergisch** (overgevoelig) bent voor metformine of een van de overige bestanddelen van metformine
- lijdt aan **ernstige diabetes** gecombineerd met een **bepaalde toestand van verzuring in het bloed** genaamd keto-acidose, veroorzaakt wordt door een tekort aan insuline.

Verschijnselen van deze aandoening zijn:

- maagpijn
- snel en diep ademen
- slaperigheid of ongebruikelijke fruitachtige geur van de adem
- snel gewichtsverlies

Dit kan leiden tot het voorstadium van coma.

- lijdt aan **ernstige diabetes** gecombineerd met een begin van **bewustzijnsverlies**, genaamd precoma diabeticum, wat ontstaat door verzuring van het bloed
- **nierproblemen** heeft
- **leverproblemen** heeft
- regelmatig grote hoeveelheden **alcohol** drinkt
- **borstvoeding** geeft
- lijdt aan **uitdroging**, zoals na aanhoudende of ernstige diarree of aanhoudend braken
- wordt behandeld voor **hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)**
- onlangs een **hartaanval** heeft gehad
- ernstige **problemen** met uw **bloedsomloop** heeft
- ademhalingsmoeilijkheden heeft
- een **ernstige infectie** heeft, bijvoorbeeld van longen, luchtwegen of nieren.

Stop met het gebruik van Metformine HCl Sandoz en vertel het onmiddellijk aan uw arts als zich tijdens de behandeling een ernstige aandoening voordoet, genaamd **melkzuuracidose**. Dit kan u met name treffen als u een verminderde nierfunctie heeft.

De verschijnselen zijn:

- braken
- buikpijn met spierkrampen
- algemeen gevoel van grote vermoeidheid en onwelzijn
- moeite met ademen

Om coma te voorkomen, is een spoedopname in het ziekenhuis noodzakelijk. Andere ziekten, langdurig vasten, slechte bloedsuikerregulering of alcoholgebruik kunnen het risico op deze ernstige aandoening vergroten.

Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Sandoz

Vraag uw arts om advies voordat u begint met het gebruik van Metformine HCl Sandoz wanneer een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- een operatie onder algehele narcose.
Uw arts zal **de behandeling met Metformine HCl Sandoz** 48 uur voor deze operatie **stopzetten**. Als hij vindt dat uw nierfunctie normaal is, kunt u 48 uur na de operatie weer beginnen met Metformine HCl Sandoz. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig opvolgt.
Uw arts zal beslissen of u gedurende deze tijd een andere behandeling nodig heeft.
- een te lage bloedsuiker. De verschijnselen hiervan zijn:
 - zwakte
 - duizeligheid
 - toegenomen zweten
 - snelle hartslag
 - stoornissen met het zien
 - concentratieproblemenAls dit het geval is, moet u iets eten of drinken wat suiker bevat. Alleen Metformine HCl Sandoz kan de bloedsuikerspiegel niet te veel verlagen, maar andere geneesmiddelen voor diabetes wel.
- **overgewicht**
Blijf een caloriebeperkt dieet volgen
- **gebruik van andere geneesmiddelen**
Zie: "Gebruik van andere geneesmiddelen".

Het is belangrijk om de volgende zaken regelmatig te doen:

- raadpleeg uw voorschrijvend arts, met name bij het begin van de behandeling met Metformine HCl Sandoz
- laat de gebruikelijke laboratoriumonderzoeken van bloed en urine doen om uw diabetes onder controle te houden

- laat uw **nierfunctie** ten minste eenmaal per jaar door uw arts **controleren**. **Mensen van 65 jaar of ouder** en mensen **met een nierfunctie die net binnen de normale waarden ligt**, moeten deze controles ten minste twee- tot viermaal per jaar laten verrichten.
- zorg dat u de gehele dag door regelmatig eet als u Metformine HCl Sandoz gebruikt – Zie ook rubriek 3 bij “Wijze van gebruik”.

Kinderen onder de 10 jaar

Metformine HCl Sandoz wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Gebruik van andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op of beïnvloed worden door Metformine HCl Sandoz

- **jodiumhoudende contrastmiddelen**
Uw arts zal **de behandeling met Metformine HCl Sandoz** stopzetten vóór een röntgenonderzoek als deze contrastmiddelen worden gebruikt. Als hij vindt dat uw nierfunctie normaal is, kunt u 48 uur na het onderzoek weer met Metformine HCl Sandoz beginnen. Uw arts zal beslissen of u gedurende deze tijd een andere behandeling nodig heeft.
- **alcoholhoudende** geneesmiddelen
- **glucocorticoïden** die voor astma gebruikt worden, geneesmiddelen die afstoting na een orgaantransplantatie voorkomen en een ontsteking verminderen, bijvoorbeeld van de huid.
- **geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden**, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline
- als er een **risico bestaat op een verminderde nierfunctie**, moet uw arts extra voorzichtig zijn bij het geven van Metformine HCl Sandoz. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer u behandeld wordt met:
 - **geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk**
 - **plaspillen**
 - **bepaalde geneesmiddelen tegen pijn, koorts en ontsteking**Een verminderde nierfunctie komt vaker voor bij oudere patiënten.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, **met een werkzame stof die eindigt op “-pril”**
- **geneesmiddelen om de bloedsuikerspiegel te verlagen**, zoals insuline of oraal in te nemen geneesmiddelen. Als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Metformine HCl Sandoz, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden. Zie: “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Sandoz”.

Gebruik van Metformine HCl Sandoz met voedsel en drank

Alcohol verhoogt het risico op de bijwerking melkzuuracidose. Daarom is het raadzaam om geen alcohol te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap**
Als u zwanger bent of wilt worden, mag u **Metformine HCl Sandoz niet gebruiken**. Vertel het uw arts als dit van toepassing is, omdat de behandeling met metformine dan stopgezet moet worden en vervangen moet worden door een behandeling met insuline.
- **Borstvoeding**
Gebruik Metformine HCl Sandoz niet zonder overleg met uw arts als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Als u alleen Metformine HCl Sandoz gebruikt om diabetes te behandelen, is het middel niet van invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.
- Als u naast Metformine HCl Sandoz ook andere geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden. Dit kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen verminderen. Bespreek dit met uw arts voordat u auto rijdt of machines bedient.

3. HOE WORDT METFORMINE HCl SANDOZ GEBRUIKT?

Volg bij gebruik van Metformine HCl Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

*Tabletten die 1000 mg van de werkzame stof metformine bevatten, zijn ook beschikbaar voor individuele aanpassing van de dosis.

Volwassenen:

- Gebruikelijke dosis: 1 tablet Metformine HCl Sandoz 2 tot 3 keer daags.
- Nadat u Metformine HCl Sandoz ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan uw arts uw bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.
- Maximumdosis: 3000 mg metformine per dag.

Kinderen van 10 jaar en ouder

- De gebruikelijke aanvangsdosis is: 1 tablet Metformine HCl Sandoz per dag.
- Nadat het kind Metformine HCl Sandoz ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan de arts de bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.
- Maximumdosis: 2000 mg per dag metformine, verdeeld over 2 of 3 doses.

Patiënten van 65 jaar en ouder

De arts bepaalt de dosis Metformine HCl Sandoz op basis van uw nierfunctie, omdat in deze groep dikwijls een verminderde nierfunctie optreedt. Zie ook rubriek 2, "Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Sandoz".

Wijze van gebruik

Slik de tabletten in hun geheel en met een glas water door, **tijdens of na de maaltijd**.

Duur van het gebruik

Te bepalen door uw behandelend arts.

Wat u moet doen als u meer van Metformine HCl Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel Metformine HCl Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Een overdosis Metformine HCl Sandoz veroorzaakt geen bovenmatig lage bloedsuikerspiegel. Wel verhoogt een overdosis het risico op overmatige verzuring door te veel melkzuur in het bloed.

De verschijnselen van overmatige verzuring worden vermeld aan het eind van de subrubriek "Gebruik Metformine HCl Sandoz niet". Spierpijn met kramp, diepe en snelle ademhaling, bewustzijnsverlies en coma kunnen binnen enkele uren optreden en vereisen een spoedopname in een ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine HCl Sandoz in te nemen

Als u vergeten bent een dosis te nemen, sla deze dosis dan over en neem uw volgende dosis op het volgende voorgeschreven tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Metformine HCl Sandoz

Als u zonder toestemming van uw arts stopt met de behandeling met Metformine HCl Sandoz, kan uw bloedsuikerspiegel onbeheersbaar stijgen. Dit verhoogt het risico op langetermijnschade aan bijv. de ogen, nieren en bloedvaten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Metformine HCl Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen kunnen zich met de volgende frequenties voordoen:

Zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verlies van eetlust.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling en ze verdwijnen in de meeste gevallen weer vanzelf. Neem om deze klachten te voorkomen de tabletten tijdens of na de maaltijden en verdeeld over 2 tot 3 doses per dag.

Vaak, bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- smaakstoornissen.

Zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- afname van de vitamine B₁₂-absorptie in de darm bij een langdurige behandeling met Metformine HCl Sandoz
- melkzuuracidose, een ernstige aandoening waarbij sprake is van overmatige verzuring van het bloed
Zie het einde van de subrubriek "Gebruik Metformine HCl Sandoz niet".
Als dit gebeurt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik van Metformine HCl Sandoz** en informeer direct uw arts.
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag.
- afwijkingen van leverfunctietesten of ontsteking van de lever;
dit kan veroorzaken:
 - vermoeidheid
 - verlies van eetlust
 - gewichtsverlies
 - geel worden van de huid of het oogwit.

Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Metformine HCl Sandoz en vertel het meteen aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U METFORMINE HCl SANDOZ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Metformine HCl Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Metformine HCl Sandoz

- De **werkzame stof** is metforminehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg / 850 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met respectievelijk 390 mg/662,9 mg metformine als base.
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern:
microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), copovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide

Hoe ziet Metformine HCl Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Metformine HCl Sandoz 500 mg

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en aan een zijde de inscriptie "M 500". De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften

Metformine HCl Sandoz 500 mg is verkrijgbaar in

- plastic flessen met 30, 60, 100, 250, 400, 500 filmomhulde tabletten
- plastic/aluminium strips met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Sandoz 850 mg

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en aan een zijde de inscriptie "M 850". De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Metformine HCl Sandoz 850 mg is verkrijgbaar in

- plastic flessen met 30, 60, 100, 200, 250, 500 filmomhulde tabletten
- plastic/aluminium strips met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 100915 (500 mg)
RVG 100934 (850 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije:	Metformin Sandoz 850
België:	Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Metformin Sandoz
Estland:	Glucoral 500mg Glucoral 850mg
Spanje:	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Oramet
Frankrijk :	METFORMINE SANDOZ 500 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ METFORMINE SANDOZ 850 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Italië:	METFORMINA SANDOZ GmbH 500 mg compresse rivestite con film METFORMINA SANDOZ GmbH 850 mg compresse rivestite con film
Letland:	Glucoral 850 mg apvalkotās tablets
Nederland:	Metformine HCl Sandoz 500 mg Metformine HCl Sandoz 850 mg
Noorwegen:	Metformin Sandoz
Portugal:	Metformina Sandoz
Polen:	Etform 500 Etform 850
Zweden:	Metformin Sandoz
Slovenië:	Metformin Lek 500 mg filmsko obložene tablete Metformin Lek 850 mg filmsko obložene tablete
Slowakije:	Metformin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk:	metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011