

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Metformine HCL USV Europe 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten** Metforminehydrochloride

De naam van uw geneesmiddel is:  
Metformine HCL USV Europe 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten,  
in dit document verder *Metformine tabletten* te noemen.

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 zijn Metformine tabletten en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metformine tabletten inneemt
3. Hoe worden Metformine tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine tabletten
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT ZIJN METFORMINE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT**

Metformine tabletten bevatten het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride. Metforminehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die biguanides wordt genoemd. Deze worden gebruikt voor de behandeling van niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type II diabetes) bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt geproduceerd of, waarmee uw lichaam glucose (suiker) op kan nemen uit het bloed. Uw lichaam gebruikt glucose om energie te produceren of op te slaan voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, produceert uw alvleesklier niet voldoende insuline of is uw lichaam niet in staat om de insuline die het produceert te gebruiken. Als gevolg hiervan is er een te hoge glucosespiegel in uw bloed. Metformine helpt uw bloedglucosespiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

Metformine tabletten is een geneesmiddel dat hoge bloedsuikerspiegels verlaagt bij patiënten met diabetes mellitus (type II diabetes); met name bij patiënten met overgewicht bij wie de bloedsuikerspiegel met alleen een dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan worden gereguleerd.

#### **Volwassenen**

Uw arts kan Metformine tabletten alleen voorschrijven (als monotherapie) of in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline.

### **Kinderen en adolescenten**

Voor kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten kan de arts Metformine tabletten alleen voorschrijven (als monotherapie) of in combinatie met insuline.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METFORMINE TABLETTEN GEBRUIKT**

### **Gebruik Metformine tabletten niet**

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor metforminehydrochloride of voor een van de andere bestanddelen van Metformine tabletten. (Raadpleeg rubriek 6 – Aanvullende informatie).
- Als u een onregelde diabetes heeft, bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (zeer hoge glucosespiegels in het bloed) of keto-acidose. Keto-acidose is een bepaalde aandoening waarbij stoffen (de zogenaamde ketonen) zich in het bloed ophopen. Verschijnselen hiervan zijn onder andere maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of ongebruikelijke fruitachtige geur van uw adem
- als u nierproblemen heeft.
- als uw nierfunctie verslechtert als gevolg van bijv. verlies van te veel vocht (uitdroging) door langdurig braken of ernstige diarree. Uitdroging kan nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van melkzuuracidose (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine” hieronder).
- Als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie van de longen of bronchiën of van uw nier. Ernstige infectie kan nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van melkzuuracidose (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine” hieronder).
- Als u acute of chronische aandoeningen heeft waardoor u een verminderde hoeveelheid zuurstof in de lichaamssweefsels heeft (weefselhypoxie) zoals
  - hartfalen, ademhalingsproblemen
  - recente hartaanval (myocardinfarct)
  - collaps of trauma (shock).
- als u leverproblemen heeft, veel alcohol drinkt of alcoholist bent
- als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts om advies, indien

- u een onderzoek moet ondergaan zoals röntgen of CT-scan waarbij contrastmiddelen die jodium bevatten worden geïnjecteerd.
- u een operatie moet ondergaan.

U moet een bepaalde tijd voor en na het onderzoek of de operatie stoppen met het innemen van Metformine. Uw arts zal bepalen of u gedurende die periode een andere behandeling nodig heeft. Het is van groot belang dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

## **Wees extra voorzichtig met Metformine tabletten**

Een normale nierfunctie is van het grootste belang bij de behandeling met Metformine tabletten, omdat er een risico op verzuring van het bloed bestaat. Dit is het gevolg van de ophoping van melkzuur (melkzuuracidose) en wordt voornamelijk bepaald door uw nierfunctie. Verschijnselen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algeheel gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid en moeite met ademen. Als dit bij u gebeurt, heeft u onmiddellijk behandeling nodig. Stop direct met het innemen van Metformine en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Metformine zelf leidt niet tot hypoglykemie (onvoldoende bloedsuiker). Maar als u Metformine met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes inneemt, die hypoglykemie kunnen veroorzaken (bijv. sulfonylurea, insuline), bestaat de kans op hypoglykemie. Als u verschijnselen ervaart van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, meer transpireren, snelle hartslag, stoornissen van uw gezichtsvermogen of moeite met concentreren, helpt het meestal om iets te eten of drinken dat suiker bevat.

## **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Als u een injectie met jodiumhoudende contrastmiddelen krijgt, bijvoorbeeld in het kader van röntgenonderzoek of een scan, moet u een bepaalde periode voor en na het onderzoek stoppen met het gebruik van Metformine (zie “Vraag uw arts om advies” hierboven).

Vertel 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.

Tijdens de onderhoudstherapie met Metformine tabletten kan het starten en stoppen met het gebruik van andere geneesmiddelen de bloedsuikerspiegel beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- corticosteroïden (bijv. prednison)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijv. captopril, enalapril)
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica of plaspillen, bijv. furosemide)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma bronchiale ( $\beta$ -agonisten, bijv. salbutamol)
- jodiumhoudende contrastmiddelen
- alcoholhoudende medicijnen.

## **Gebruik van Metformine tabletten met voedsel en drank**

Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Metformine tabletten verhoogt de mogelijkheid van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels) en melkzuuracidose. Vermijd daarom alcoholconsumptie terwijl u Metformine gebruikt.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Vrouwen met suikerziekte die zwanger zijn of zwanger willen raken, mogen niet met Metformine tabletten worden behandeld. In plaats daarvan moet insuline gebruikt worden om de bloedsuikerspiegel zo normaal mogelijk te houden. Vertel uw arts als u zwanger bent of wilt worden, zodat hij of zij u kan overzetten op insulinetherapie.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft (zie rubriek “Gebruik Metformine niet” hierboven).

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van alleen metformine (monotherapie) leidt niet tot een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) en heeft dus geen effect op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Als u naast Metformine ook andere geneesmiddelen gebruikt voor uw suikerziekte, zoals sulfonyleurea, insuline of andere middelen, dan kan uw bloedsuikerspiegel soms te laag worden, waardoor uw vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken afneemt. De verschijnselen van hypoglykemie zijn onder andere zwakte, duizeligheid, meer transpireren, snelle hartslag, stoornissen van uw gezichtsvermogen of moeite met concentreren. Rijd niet en bedien geen machines als u deze verschijnselen heeft.

### **3. HOE WORDEN METFORMINE TABLETTEN GEBRUIKT**

Volg bij het innemen van Metformine tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Metformine kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Ga door met het opvolgen van dieetadviezen van uw arts en doe regelmatig aan lichaamsbeweging.

De arts zal de dosering van Metformine tabletten vaststellen op basis van uw bloedsuikerspiegels.

Tenzij door uw arts anders voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

#### Dosering voor volwassenen:

De gebruikelijke startdosering is 500 mg of 850 mg metforminehydrochloride twee- of driemaal per dag. De maximale aanbevolen dosis metforminehydrochloride is 3000 mg per dag in 3 aparte doseringen.

#### Dosering voor kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten:

De gebruikelijke startdosering is 500 mg of 850 mg metforminehydrochloride eenmaal per dag.

De dosering kan worden verhoogd tot de maximale aanbevolen dosering van 2000 mg metforminehydrochloride per dag, in 2 of 3 aparte doseringen. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar is alleen aanbevolen op specifiek advies van uw arts, omdat ervaring met deze leeftijdsgroep beperkt is.

#### **Controle**

- Uw arts past uw dosis Metformine aan op basis van uw bloedglucosespiegels. Denk eraan regelmatig met uw arts te spreken. Dit is met name van belang voor kinderen en adolescenten of als u een ouder persoon bent.
- Uw arts controleert eveneens eenmaal per jaar hoe de werking van uw nieren is. U moet vaker worden gecontroleerd als u ouder bent of als uw nieren niet normaal werken.

#### **Hoe worden Metformine tabletten ingenomen**

Neem de tabletten tijdens of na de maaltijd in met een ruime hoeveelheid vloeistof. Kauw de tabletten niet fijn. Wanneer u 2 of meer tabletten inneemt, moet u deze over de dag verspreiden, bijv. elke keer 1 tablet tijdens het ontbijt en het avondeten.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat de dosis Metformine tabletten te hoog of te laag is.

#### **Wat u moet doen als u meer van Metformine tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen**

Informeer uw arts onmiddellijk als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen. Een overdosis Metformine tabletten leidt niet tot hypoglykemie, maar verhoogt de kans op verzuring van uw bloed door melkzuur (melkzuuracidose). De verschijnselen van een

beginnende verzuring zijn gelijk aan de bijwerkingen van metformine op het spijsverteringskanaal: misselijkheid, braken, buikpijn en diarree. In ernstige gevallen kunt ook spierpijn en spierkrampen krijgen, een zeer snelle ademhaling die u niet kunt stoppen, evenals een vermindering van het bewustzijn en coma. Dit kan zich binnen enkele uren ontwikkelen en vereist een onmiddellijke spoedbehandeling in het ziekenhuis.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine tabletten in te nemen**

Als u vergeten bent Metformine tabletten in te nemen, neem dan de voorgeschreven hoeveelheid op het volgende voorgeschreven tijdstip en probeer u in de toekomst aan de voorgeschreven tijden te houden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Metformine**

Als u stopt met het gebruik van Metformine, moet u bedacht zijn op het risico van een ongereguleerde bloedsuikerspiegel en van de langetermijneffecten van diabetes mellitus, zoals schade aan 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 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst en verdwijnen na een paar dagen tot een paar weken behandeling. U hoeft niet te schrikken van deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Wellicht ondervindt u geen enkele bijwerking.

#### **Overige bijwerkingen:**

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 mensen)*

- maag van streek, misselijkheid, braken, diarree, maagpijn of gebrek aan eetlust.  
Deze bijwerkingen treden meestal in het begin van de behandeling op. Het helpt om de doseringen over de dag te verdelen en om de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd in te nemen. Als de verschijnselen blijven bestaan, stop dan met het nemen van Metformine en raadpleeg uw arts.

*Vaak (bij meer dan 1 op de 100 mensen)*

- metaalsmaak in de mond

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 mensen)*

- melkzuuracidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. Als dit bij u gebeurt, heeft u onmiddellijk behandeling nodig. Verschijnselen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algeheel gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid en moeite met ademen. Als dit bij u gebeurt, stop dan onmiddellijk met Metformine en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- huiduitslag (zoals roodheid, jeuk, netelroos).
- lage vitamine B12-spiegels. Dit kan na verloop van tijd resulteren in anemie, een pijnlijke mond of tong of mogelijk een doof gevoel en tintelen van de ledematen.

#### **De frequenties van de volgende bijwerkingen zijn onbekend:**

- afwijkende leverfunctietests of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, met of zonder geel verkleuren van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Kinderen en adolescenten**

Bepaalde gegevens bij kinderen en adolescenten wijzen erop dat de bijwerkingen in aard en ernst overeenkomen met die bij volwassenen.

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

## **5. HOE BEWAART U METFORMINE TABLETTEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Als een kind behandeld wordt met Metformine, wordt ouders en verzorgers geadviseerd toe te zien op het gebruik van het geneesmiddel.

Gebruik Metformine tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en de doos na 'EXP'.

### **Bewaarcondities**

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

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 bevatten Metformine tabletten**

Het werkzame bestanddeel is metforminehydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg, 850 mg of 1000 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met respectievelijk 390 mg, 663 mg en 780 mg metformine.

De andere bestanddelen zijn:

Natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K-30, maïszetmeel, colloïdaal waterdrij silicium, magnesiumstearaat, hypromellose 15cP, talk, titaniumdioxide (E 171), macrogol 6000, propyleenglycol.

### **Hoe ziet Metformine er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Metformine 500 mg tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten zonder inscriptie op beide zijden.

Metformine 850 mg tabletten zijn witte tot gebroken-witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten zonder inscriptie op beide zijden.

Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met in de ene zijde een diepe breuklijn en in de andere zijde een breuklijn.

Metformine 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisters (doordrukstrips) met 1 (x100), 9, 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 500, 600 of 1000 filmomhulde tabletten of in plastic flacons met 10, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 300, 400, 500, 600 of 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

USV Europe Limited  
The Podium, I Eversholt Street,  
Euston, London NW1 2DN,  
United Kingdom.

Verenigd Koninkrijk.

**Fabrikant**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Verenigd Koninkrijk.

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

Tsjechië	Metformin USV Europe 500 mg, 850 mg a 1000 mg potahované tablety
Spanje	Metformina 850 mg comprimidos recubiertos con película
Nederland	Metformine HCL USV Europe 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten,
Verenigd Koninkrijk	Metformin hydrochloride 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2011**