

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

**Metformine HCl Disper Mylan 500 mg, dispergeerbare tabletten**  
**Metformine HCl Disper Mylan 850 mg, dispergeerbare tabletten**  
**Metformine HCl Disper Mylan 1000 mg, dispergeerbare 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 Disper Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl Disper Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Metformine HCl Disper Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine HCL Disper Mylan
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS METFORMINE HCl DISPER MYLAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT****Wat is Metformine HCl Disper Mylan**

Metformine HCl Disper Mylan bevat metformine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om suikerziekte (diabetes) te behandelen. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier (pancreas) wordt gemaakt en zorgt ervoor dat uw lichaam glucose (suiker) in het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose om energie te produceren of voor toekomstig gebruik op te slaan.

Wanneer u suikerziekte heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline of uw lichaam is niet in staat de insuline die uw lichaam maakt goed te gebruiken. Het gevolg hiervan is een hoge bloedsuikerspiegel in uw bloed. Metformine HCl Disper Mylan helpt uw bloedsuikerspiegel te verlagen naar een zo normaal mogelijke waarde.

Bij volwassenen met overgewicht verlaagt Metformine HCl Disper Mylan, bij gebruik gedurende een langere periode, het risico op complicaties die met diabetes gepaard gaan. Het gebruik van Metformine HCL Disper Mylan wordt in verband gebracht met ofwel een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

**Waarvoor wordt Metformine HCL Disper Mylan gebruikt**

Metformine wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 2 diabetes (ook wel 'niet-insuline afhankelijke diabetes' genoemd), wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Het wordt met name gebruikt bij patiënten met overgewicht.

- bij volwassenen kan het worden voorgeschreven al dan niet in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of met insuline;

- bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten kan Metformine worden voorgeschreven al dan niet in combinatie met insuline.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METFORMINE HCl DISPER MYLAN GEBRUIKT

### Gebruik Metformine HCl Disper Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor metformine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie “Wat bevat Metformine HCl Disper Mylan” in rubriek 6);
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft;
- wanneer de controle van uw suikerziekte in ernstige mate niet lukt, zoals bij ernstig te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), misselijkheid, overgeven, uitdroging, snel gewichtsverlies of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening, waarbij stoffen die ‘ketonen’ worden genoemd ophopen in het bloed, die kan leiden tot een voorstadium van coma (diabetische pre-coma). Symptomen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slapeloosheid of een ongebruikelijke fruitachtige geur van de adem;
- wanneer last heeft van uitdroging, bijvoorbeeld door langdurige ernstige diarree of wanneer u vaak heeft overgegeven. Uitdroging kan nierproblemen veroorzaken, die het risico op melkzuuracidose kunnen verhogen (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Disper Mylan”);
- wanneer u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie aan de longen, luchtwegen of aan uw nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen veroorzaken, die het risico op melkzuuracidose kunnen verhogen (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Disper Mylan”);
- wanneer u wordt behandeld voor hartfalen, recent een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met uw bloedsomloop (zoals shock) of ademhalingsmoeilijkheden heeft. Dit kan tot een verminderde zuurstofvoorziening in uw lichaam leiden, wat het risico op melkzuuracidose verhoogt (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Disper Mylan”);
- wanneer u veel alcohol drinkt;

Wanneer één van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts om advies, wanneer u

- een onderzoek nodig heeft waarbij u een contrastmiddel ingespoten krijgt dat jodium bevat, zoals een röntgenfoto of een scan;
- een ernstige operatie nodig heeft.

U dient te stoppen met het gebruik van Metformine HCl Disper Mylan gedurende een periode voor en na het onderzoek of de operatie. Uw arts zal beslissen of u gedurende deze periode andere geneesmiddelen nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

### Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Disper Mylan

#### Let op het volgende bijzondere risico van lactaatacidose:

Metformine kan zeer zelden, een ernstige complicatie veroorzaken die melkzuuracidose wordt genoemd. Dit kan vooral gebeuren wanneer uw nieren niet goed werken. Het risico van lactaatacidose wordt ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, langdurig vasten of alcoholgebruik. Symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen niet goed voelen met ernstige moeheid en moeilijkheden met ademen. U heeft direct behandeling nodig wanneer dit optreedt. Stop meteen met het gebruik van Metformine HCl Disper Mylan, omdat lactaatacidose kan leiden tot coma en raadpleeg direct uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Metformine HCl Disper Mylan alleen veroorzaakt geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie). Er is een risico op hypoglycemie wanneer u metformine met andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte moet gebruiken die wel hypoglycemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleumderivaten, insuline, meglitinides). Wanneer u symptomen krijgt van hypoglycemie, zoals zwakte, duizeligheid, meer zweten, snelle hartslag, stoornissen met het zien of concentratieproblemen, helpt het meestal om iets met suiker te eten of drinken.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Wanneer u een injectie contrastmiddel dat jodium bevat nodig heeft, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, dient u Metformine HCl Disper Mylan gedurende een bepaalde periode voor en na het onderzoek niet te gebruiken (zie “Gebruik Metformine HCl Disper Mylan niet”).

Vertel uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met metformine.

Mogelijk heeft u vaker een bloedsuikertest nodig of uw arts kan uw dosering metformine aanpassen:

- plasmiddelen (gebruikt om water af te voeren door meer urine te maken);
- bèta-2 agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (voor de behandeling van astma);
- corticosteroiden (gebruikt om een aantal aandoeningen te behandelen zoals ernstige ontsteking van de huid of astma);
- andere middelen om suikerziekte te behandelen.

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.

### **Gebruik van Metformine HCl Disper Mylan met voedsel en drank**

Gebruik geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de kans op melkzuuracidose verhogen, met name wanneer u een verminderde leverfunctie heeft of wanneer u ondervoed bent. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die alcohol bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig om uw diabetes te behandelen. *Vertel uw arts* wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat hij/zij uw behandeling kan aanpassen.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

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

Metformine alleen veroorzaakt geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie). Dit betekent dat het uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet beïnvloedt.

Echter, wees extra voorzichtig wanneer u metformine samen met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van suikerziekte die wel hypoglycemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumderivaten, insuline, meglitinides). Symptomen van hypoglycemie zijn zwakte, duizeligheid, meer zweeten, snelle hartslag, stoornissen met het zien of concentratieproblemen. Rijd niet en gebruik geen machines wanneer u last krijgt van deze symptomen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metformine HCl Disper Mylan**

Dit product bevat maltodextrine (een bron van glucose) en zwaveldioxide anhydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwaveldioxide anhydraat kan allergische (overgevoeligheds) reacties veroorzaken, waaronder anafylactische reacties (ernstige en snelle overgevoelighedsreacties) en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

## **3. HOE WORDT METFORMINE HCl DISPER MYLAN GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Metformine HCl Disper Mylan 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 volgen van het advies over dieet dat uw arts heeft gegeven en beweeg regelmatig.

### **De gebruikelijke dosering**

Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten starten normaal met 500 mg of 850 mg metformine eenmaal daags. De maximale dosering is 2000 mg in 2 of 3 doseringen. De behandeling van kinderen

tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, omdat de ervaring in deze groep beperkt is.

Volwassenen starten meestal met 500 mg of 850 mg metformine twee- of driemaal daags. De maximale dosering is 3000 mg per dag in 3 doseringen.

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met metformine moet starten.

### **Controle**

- Uw arts zal regelmatig uw bloedsuiker onderzoeken en uw dosering metformine aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig spreekt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en adolescenten of wanneer u op leeftijd bent.
- Uw arts zal ook ten minste één keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Wanneer u op leeftijd bent of wanneer uw nieren niet goed werken kan dit mogelijk vaker nodig zijn.

### **Hoe moet u Metformine HCl Disper Mylan gebruiken**

Voor oraal gebruik

De tablet moet met water worden ingenomen. Bij patiënten die moeilijkheden hebben met slikken, met name bij kinderen en ouderen, kan men de tablet voor inname in water uiteen laten vallen.

Neem uw geneesmiddel elke dag, zonder onderbreking.

Raadpleeg uw arts wanneer u denkt dat de metformine dosering te hoog of te laag is.

### **Wat u moet doen als u meer van Metformine HCl Disper Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u meer Metformine HCl Disper Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen, kunt u last krijgen van melkzuuracidose. Symptomen zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen niet goed voelen met ernstige moeheid en moeilijkheden met ademen. Als dit bij u optreedt, moet u meteen voor behandeling naar het ziekenhuis, omdat lactatacidose kan leiden tot coma. Raadpleeg onmiddellijk een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine HCl Disper Mylan te gebruiken**

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

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

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 Disper Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- problemen met de spijsvertering, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met metformine. Het helpt om de dosering over de dag te verdelen en wanneer u metformine tijdens of direct na het eten gebruikt. **Wanneer de bijwerkingen blijven aanhouden, stop dan met het gebruik van metformine en raadpleeg uw arts.**

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- verandering van de smaak.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)**

- melkzuuracidose. Dit is een zeer zelden voorkomende, maar ernstige complicatie met name wanneer uw nieren niet goed werken. Symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met

spierkrampen, een algemeen niet goed voelen met ernstige moeheid en moeilijkheden met ademen. **Als dit bij u optreedt, moet u meteen voor behandeling naar het ziekenhuis, omdat lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met het gebruik van metformine en raadpleeg direct uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis;**

- huidreacties zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende huiduitslag (urticaria);
- verlaagde vitamine-B12-waarden in het bloed.
- abnormale leverfunctietesten of geelzucht (hepatitis) (ontsteking van de lever die vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies met of zonder geel worden van de huid of ogen veroorzaakt). **Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts** wanneer dit bij u optreedt.

### **Kinderen en adolescenten**

Uit de beperkte gegevens die er zijn over het gebruik door kinderen en adolescenten blijkt dat de bijwerkingen hetzelfde waren als bij volwassenen, ook wat betreft de ernst van de bijwerking.

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 DISPER MYLAN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Metformine HCl Disper Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 Disper Mylan**

- Het werkzame bestanddeel is metforminehydrochloride.  
*Metformine HCl Disper Mylan 500 mg:*  
Elke tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.  
*Metformine HCl Disper Mylan 850 mg:*  
Elke tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine.  
*Metformine HCl Disper Mylan 1000 mg:*  
Elke tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere bestanddelen zijn: povidon K 30, microkristallijne cellulose, natriumsaccharide, natriumbenzoaat, gepregelatineerd maïszetmeel, citroensmaak (alfa-pinene, bèta-pinene, myrcene, limnene, gamma-terpinene, neral, geranial, maltodextrine, acacia, butylhydroxyanisol, zwavel dioxide anhydraat (E220)).

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

Metformine HCl Disper Mylan is een dispergeerbare tablet.

*Metformine HCl Disper Mylan 500 mg:* gemarmerd witte en ronde tabletten.

*Metformine HCl Disper Mylan 850 mg:* gemarmerd witte en ronde tabletten.

*Metformine HCl Disper Mylan 1000 mg:* de tabletten zijn gemarmerd wit en langwerpig met op elke zijde één streep. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Metformine HCl Disper Mylan 500 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 40, 50, 60, 90, 100, 150, 180, 200 of 270 tabletten.

Metformine HCl Disper Mylan 850 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 50, 60, 90, 100, 150 180 of 270 tabletten.

Metformine HCl Disper Mylan 1000 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 50, 60, 90, 100, 150 180 of 270 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Registratiehouder*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

#### *Fabrikant vrijgifte*

Bluepharma  
Sao Martinho do bispo  
Apartado 7003, 3041-801 Coimbra  
Portugal

#### *Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder*

RVG 103133 – Metformine HCl Disper Mylan 500 mg

RVG 103134 – Metformine HCl Disper Mylan 850 mg

RVG 103135 – Metformine HCl Disper Mylan 1000 mg

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

België	Metformine DISP 500 mg, 850 mg and 1000 mg dispergeerbare tabletten
Frankrijk	Metformine Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg Dispersible tablets
Griekenland	Metformin / Generics 500 mg, 850 mg and 1000 mg, dispersible tablets
Ierland	Gerformin 500 mg, 850 mg and 1000 mg Dispersible tablets
Italië	Metformina Mylan Generics Italia
Oostenrijk	Metformin Arcana 500 mg, 850 mg and 100mg – Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Portugal	Metformina Solumet 500 mg, 850 mg and 1000 mg
Slovenië	Metforminijev klorid 500 mg, 850 mg and 1000 mg disperzibilne tablete
Slowakije	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg
Spanje	Metformina Amger 500 mg, 850 mg and 1000 mg comprimidos dispersables
Tsjechië	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg
Verenigd Koninkrijk	Metformin 500 mg, 850 mg and 1000 mg dispersible tablets

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010.**