

Metformine HCl 500 A filmomhulde tabletten 500 mg

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Metformine HCl 500 A en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl 500 A inneemt.
3. Hoe wordt Metformine HCl 500 A ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine HCl 500 A?

Registratiehouder:

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld

In het register ingeschreven onder:

RVG 103319

1. Wat is Metformine HCl 500 A en waarvoor wordt het gebruikt?

Metformine HCl 500 A is een filmomhulde tablet.

Het werkzame bestanddeel van Metformine HCl 500 A is metformine, dit is aanwezig in de vorm van 500 mg metforminehydrochloride. Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn povidon K 90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400 en macrogol 6000.

Metformine HCl 500 A filmomhulde tabletten 500 mg zijn verpakt in een stripverpakking. Elk doosje bevat 2/3/4/5/6/7/8/9/10/20/30/40 strips à 10 tabletten of 2/4/6/7 strips à 14 tabletten.

Metformine is een geneesmiddel uit de groep van de zogenaamde biguaniden. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij type-II-diabetes. Type-II-diabetes is een vorm van suikerziekte die meestal op latere leeftijd ontstaat. Bij suikerziekte is het suikergehalte in het bloed te hoog en daarom moet dit gehalte verlaagd worden. Metformine verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen.

Metformine vermindert de productie van glucose (suiker) in de lever, verhoogt de gevoeligheid van de cellen voor insuline en verbetert het gebruik van glucose in het lichaam. Verder vertraagt Metformine de opname van glucose in de darmen, waardoor de glucose langzamer in de rest van het lichaam terechtkomt. Metformine heeft ook een gunstig effect op

de vetzuren- en cholesterolhuishouding in het lichaam. Bovendien vermindert het gebruik van Metformine bij volwassenen het risico op complicaties die vaak bij suikerziekte voorkomen, zoals problemen met de ogen, het hart, de hersenen en de voeten.

Te gebruiken bij:

Metformine wordt gebruikt bij de behandeling van type-II-diabetes, met name bij patiënten met overgewicht. Metformine wordt gebruikt wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan worden gereguleerd. Metformine kan bij volwassenen ook worden voorgeschreven in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline. Bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten kan Metformine worden voorgeschreven in combinatie met insuline.

2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl 500 A inneemt

Gebruik Metformine HCl 500 A niet:

- Bij overgevoeligheid voor metforminehydrochloride of één van de hulpstoffen.
- Als u aan ernstige suikerziekte lijdt en er bij u, door een tekort aan insuline, een bepaalde toestand van verzuring in het bloed is ontstaan (ketoacidose).
- Als u aan ernstige suikerziekte lijdt en er bij u, door verzuring in het bloed, een schemertoestand voorafgaand aan bewusteloosheid optreedt (precoma diabeticum).
- Bij een verminderde nierfunctie.
- Bij aandoeningen die plotseling optreden en die tevens de werking van de nieren verminderen, mag Metformine niet gebruikt worden. De nierfunctie kan verminderen bij uitdroging door onder andere diarree en/of braken, hoge koorts, ernstige infecties en shock. Dit geldt ook als u een onderzoek van bloedvaten en nieren moet ondergaan waarbij gebruikt wordt gemaakt van bepaalde (jodiumhoudende) contrastmiddelen.
- Als u aandoeningen heeft die kunnen leiden tot zuurstoftekort in de weefsels, zoals bijvoorbeeld een verminderde hart- of longfunctie, een recent hartinfarct en shock.
- Bij een verminderde leverfunctie, acute alcoholvergiftiging en overmatig alcoholgebruik.
- Als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Metformine HCl 500 A:

- Bij patiënten met suikerziekte én een verminderde nierfunctie kan bij het gebruik van Metformine in zeer zeldzame gevallen een ernstige verzuring van het bloed optreden. Deze verzuring ontstaat door een verhoogde melkzuurproductie als gevolg van zuurstoftekort in de lichaamsweefsels (melkzuuracidose). Risicofactoren voor het ontstaan van melkzuuracidose zijn: slecht gereguleerde suikerziekte, verzuring in het bloed, langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, verminderde leverfunctie en omstandigheden waarbij zuurstoftekort in de weefsels kan optreden.
- Ook in situaties waarin een kans op een vermindering van de nierfunctie bestaat, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Metformine. Bijvoorbeeld bij het begin

van de behandeling van hoge bloeddruk, bij het begin van het gebruik van plaspillen (diuretica) of bij het gebruik van bepaalde pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben (NSAIDs). Bij oudere patiënten komt een verminderde nierfunctie vaker voor.

- Omdat jodiumhoudende contrastmiddelen voor een verminderde nierfunctie kunnen zorgen, zal uw arts u verzoeken om voor een onderzoek waarbij deze contrastmiddelen gebruikt worden, te stoppen met het innemen van Metformine HCl 500 A. Over het algemeen mag u Metformine HCl 500 A 48 uur na het onderzoek weer innemen (zie rubriek: "Gebruik Metformine HCl 500 A niet").
- Wanneer u een operatie onder algehele narcose moet ondergaan, moet u uw arts waarschuwen. De behandeling met Metformine dient tijdelijk onderbroken te worden. Over het algemeen mag u Metformine HCl 500 A 48 uur na de operatie weer innemen.
- Ook tijdens het gebruik van Metformine HCl 500 A is het belangrijk dat u op regelmatige tijden van de dag eet. Bent u vanwege uw gewicht op dieet, dan is het belangrijk dat u zich aan dit dieet blijft houden. Daarnaast moet u regelmatig de gebruikelijke laboratoriumtesten voor de controle van suikerziekte laten verrichten.
- Metformine alleen kan geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Andere geneesmiddelen voor suikerziekte kunnen dit wel. Als u Metformine HCl 500 A in combinatie met één van deze middelen gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden.
- Bij kinderen en adolescenten zal de arts zowel de groei als de pubertijd zorgvuldig volgen.

In het begin van de behandeling is het belangrijk dat u regelmatig contact heeft met de voorschrijvend arts.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Metformine HCl 500 A in combinatie met voedsel en drank

Alcohol zorgt ervoor dat de kans op de bijwerking melkzuuracidose toeneemt. Daarom is het beter dat u geen alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

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

Over het gebruik van Metformine tijdens de zwangerschap zijn op dit moment onvoldoende gegevens bekend. Het gebruik van Metformine wordt daarom afgeraden. Indien u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent, bespreek dit dan met uw arts. Hij zal de behandeling met Metformine HCl 500A onderbreken en u met insuline gaan behandelen.

Borstvoeding

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

Over het gebruik van Metformine tijdens het geven van borstvoeding zijn op dit moment onvoldoende gegevens bekend. Het gebruik van Metformine wordt daarom afgeraden. Indien u borstvoeding geeft, zal uw arts de behandeling met Metformine HCl 500 A onderbreken en u met insuline gaan behandelen. Indien dit niet mogelijk is, zult u de borstvoeding moeten stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u alleen Metformine HCl 500 A en verder geen andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte gebruikt, heeft Metformine geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Als u naast Metformine HCl 500 A ook andere geneesmiddelen gebruikt voor uw suikerziekte, dan kan uw bloedsuikerspiegel soms te laag worden. In dat geval neemt het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of om machines te gebruiken af.

Gebruik van Metformine HCl 500 A in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Metformine kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Metformine HCl 500 A in te nemen.

Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verhogen:

- Bepaalde bijnierschorshormonen (glucocorticosteroiden).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij benauwdheid (luchtwegverwijders, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk: plaspillen (diuretica).
- Uw arts zal, indien nodig, de dosis van Metformine aanpassen.

Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verlagen:

- Een bepaalde groep geneesmiddelen die gebruikt wordt bij de behandeling van hoge bloeddruk: de zogenaamde ACE-remmers.
- Uw arts zal, indien nodig, de dosis van Metformine aanpassen.

3. Hoe wordt Metformine HCl 500 A ingenomen?

Uw arts zal u de dosering voorschrijven. U dient zich hieraan nauwgezet te houden.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis zo nodig verhogen. Indien u een hogere dosis van Metformine moet innemen, kunt u in overleg met uw arts Metformine HCl 850 A gebruiken. De maximale dosis is 6 tabletten Metformine HCl 500 A (= 3 g metforminehydrochloride) per dag.

Als u naast Metformine ook andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte gebruikt, is de gebruikelijke dosis 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de juiste dosis voorschrijven.

Als u op dit moment een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte gebruikt en Metformine dient te gaan gebruiken, dan zal uw arts de behandeling met het andere geneesmiddel stoppen. De gebruikelijke dosis Metformine HCl 500 A is 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis zonodig verhogen.

Metformine kan ook in combinatie met insuline voorgeschreven worden. In dit geval is de gebruikelijke dosering ook 2 tot 3 maal daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis insuline aanpassen op basis van de bloedsuikerspiegel.

In het algemeen zal het nodig zijn dat u Metformine HCl 500 A voor langere tijd gebruikt.

U kunt Metformine HCl 500 A het beste tijdens of na de maaltijd innemen.

Kinderen

Bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten is de gebruikelijke startdosering 1 tablet Metformine HCl 500 A of Metformine HCl 850 A. Uw arts zal de dosis zonodig verhogen. De maximale dosis bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten is 4 tabletten Metformine HCl 500 A (= 2 g metforminehydrochloride) per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Ouderen

Bij ouderen komt een verminderde nierfunctie vaker voor. Indien nodig zal de arts bij oudere patiënten de dosis van Metformine aanpassen aan de nierfunctie.

In geval u bemerkt dat Metformine HCl 500 A te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u teveel van Metformine HCl 500 A heeft ingenomen?

Wanneer u teveel van Metformine HCl 500 A heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u heeft vergeten Metformine HCl 500 A in te nemen?

Mocht u 1 dosis vergeten hebben in te nemen, dan moet u deze alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem **nooit** een dubbele dosis van Metformine HCl 500 A om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Metformine HCl 500 A wordt gestopt:

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van Metformine HCl 500 A. U kunt dan last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Metformine bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen kunnen

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Hierbij vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor:

- Bij patiënten die langdurig met Metformine worden behandeld, kan een vermindering van de opname van vitamine B₁₂ (cyanocobalamine) in de darm optreden. Hiervan ondervindt u over het algemeen geen nadelige gevolgen.
- Een ernstige bijwerking die zeer zelden voorkomt, is melkzuuracidose. Melkzuuracidose is een ernstige verstoring van een gedeelte van de stofwisseling. Als u Metformine steeds goed heeft verdragen en u krijgt **plotseling** last van benauwdheid, buikpijn, een lage lichaamstemperatuur en vervolgens sufheid, waarschuw dan **onmiddellijk** uw arts. Deze verschijnselen kunnen wijzen op de bijwerking melkzuuracidose.

Zenuwstelselaandoeningen:

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Een metaalachtige smaak

Maagdarmsstelselaandoeningen:

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor:

- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze klachten komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling en ze verdwijnen in de meeste gevallen weer vanzelf. Om deze bijwerkingen te voorkomen, kunt u het beste de tabletten tijdens of na de maaltijd innemen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor:

- Bij sommige overgevoelige patiënten komt roodheid van de huid (erytheem) voor.

Informeer uw arts wanneer u één van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiters is vermeld, of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Metformine HCl 500 A ?

Metformine HCl 500 A buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Geen speciale bewaartemperatuur.

Gebruik Metformine HCl 500 A niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2008.