

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

**Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz<sup>®</sup> 500/2,5mg, filmomhulde tabletten**  
**Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz<sup>®</sup> 500/5mg, filmomhulde tabletten**  
metforminehydrochloride en glibenclamide

**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 in geval 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/Glibenclamide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz inneemt
3. Hoe wordt Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS METFORMINE HCl/GLIBENCLAMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz is samengesteld uit twee bloedsuikerverlagende middelen.

Insuline is een hormoon dat het lichaam sweefsel in staat stelt glucose (suiker) uit het bloed op te nemen om dit te gebruiken voor het produceren van energie of voor toekomstig gebruik op te slaan. Patiënten met type 2 diabetes mellitus (dat wil zeggen niet-insuline-afhankelijke suikerziekte) produceren in hun alvleesklier onvoldoende insuline of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die het produceert. Dit veroorzaakt een verhoogde bloedglucosespiegel. Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een normale waarde.

**Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz wordt gebruikt voor de orale behandeling (via de mond) van type 2 diabetes mellitus bij volwassen patiënten.**

U heeft dit geneesmiddel gekregen om de combinatie van de twee werkzame bestanddelen metforminehydrochloride en glibenclamide te vervangen, als die combinatie uw bloedglucosespiegel effectief reguleerde.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METFORMINE HCl/GLIBENCLAMIDE SANDOZ INNEEMT

**Neem Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz niet in**

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor metforminehydrochloride, glibenclamide of andere sulfonylurea of sulfonamiden of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel;
- als u problemen met de **nier- of leverfunctie** heeft
- als u lijdt aan **type 1 diabetes mellitus** (dat wil zeggen insuline-afhankelijke suikerziekte) of als de **controle van uw diabetes** in ernstige mate mislukt met als gevolg een precoma (schemertoestand voorafgaand aan bewusteloosheid) of ketose (een gesteldheid die wordt veroorzaakt door stoffen die “ketonlichamen” worden genoemd die zich in het bloed ophopen; u merkt dan mogelijk op dat uw adem een ongebruikelijke, fruitachtige geur heeft)
- als u een **ernstige infectie** heeft (bijvoorbeeld een infectie van de luchtwegen of een urineweginfectie)
- als u **uitgedroogd** bent (bijvoorbeeld als gevolg van aanhoudende of ernstige diarree, herhaaldelijk braken)
- als u wordt behandeld voor **hartproblemen**, onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, ernstige **problemen met uw bloedsomloop of ademhalingsproblemen** heeft
- als u lijdt aan **porfyrie** (een zeldzame, erfelijke ziekte als gevolg van een enzymstoornis die ervoor zorgt dat het lichaam te veel porfyriene aanmaakt en uitscheidt; porfyriene is een stof die wordt gebruikt voor het aanmaken van dat deel van de bloedkleurstof dat de zuurstof vervoert)
- als u **miconazol** (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde gistinfecties) gebruikt, zelfs bij lokale toepassing
- als u **overmatig veel alcohol** drinkt
- als u **borstvoeding** geeft.

#### **Vraag uw arts om advies:**

- als u een onderzoek moet ondergaan zoals een röntgenonderzoek of een scan waarbij jodiumhoudende contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd.
- als u een operatieve ingreep moet ondergaan onder algehele, spinale (ruggenprik) of peridurale (rond het hersenvlies) verdoving (anesthesie).

U moet het gebruik van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz voor en na het onderzoek of de chirurgische ingreep een bepaalde periode stopzetten. Uw arts zal besluiten of u in de tussentijd een andere behandeling moet krijgen. Het is belangrijk om de instructie die u van uw arts gekregen heeft nauwkeurig op te volgen.

#### **Wees extra voorzichtig met Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz**

- als u symptomen ervaart van een aandoening die lactaatacidose wordt genoemd, dat wil zeggen braken, buikpijn met spierkrampen en een algeheel gevoel van ongemak met ernstige vermoeidheid en ademhalingsproblemen (zie rubriek 4, “Zeer zelden voorkomende bijwerkingen”). **Als deze symptomen zich voordoen, STOP dan ONMIDDELIJK met het innemen van dit geneesmiddel en VERTEL het meteen aan uw ARTS.**
- als u **symptomen van een lage bloedsuikerspiegel ervaart** (hypoglykemie). De waarschuwingssignalen kunnen plotseling optreden en zijn: koud zweet, koude en bleke huid, duizeligheid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, zich zeer hongerig voelen, tijdelijke veranderingen in het gezichtsvermogen, slaperigheid,

ongebruikelijke vermoeidheid en zwakte, nervositeit of tremor (beven), zich angstig voelen, zich verward voelen, concentratieproblemen.

**Als u een of meer van deze symptomen opmerkt:**

1. eet dan eerst glucosetabletten of een snack met een hoog suikergehalte (honing, snoepjes, koekjes, vruchtensap),
2. **STOP dan ONMIDDELIJK met het innemen van dit geneesmiddel en VERTEL het meteen aan uw ARTS** omdat het mogelijk noodzakelijk is dat u in het ziekenhuis wordt opgenomen om uw bloedglucosespiegel weer onder controle te krijgen.
3. neem dan rust.

*Algemeen advies: Informeer uw familie, vrienden en collega's dat zij u als u bewusteloos mocht raken op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven terwijl u bewusteloos bent. Daardoor zou u kunnen stikken.*

Een lage bloedsuikerspiegel kan optreden als:

- u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- uw voeding onvoldoende of een niet evenwichtige hoeveelheid suiker bevat
- u alcohol drinkt
- u meer lichaamsbeweging neemt dan normaal
- u lever- of nierproblemen of bepaalde hormoonproblemen heeft
- de dosering van uw geneesmiddel te hoog is
- u een oudere patiënt bent
- u tegelijkertijd bepaalde geneesmiddelen en Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz gebruikt (zie rubriek 2, "Inname in combinatie met andere geneesmiddelen").

Bespreek met uw arts of het gebruik van dit geneesmiddel de geschikte behandeling voor uw diabetes is als u vaak ernstige symptomen van een lage bloedsuikerspiegel ervaart of als u het moeilijk vindt die te herkennen.

**Wees ook extra voorzichtig**

- als u een **infectieziekte heeft** zoals griep, een infectie van de luchtwegen of een urineweginfectie.
- Ga door met het opvolgen van de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Raadpleeg uw arts regelmatig om uw bloedsuikerspiegel en uw nierfunctie te laten controleren.

Raadpleeg uw arts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is en als u zich onzeker voelt over het gebruik van dit geneesmiddel.

**Inname in combinatie met andere geneesmiddelen**

*Tijdens het gebruik van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz mag u geen van de volgende geneesmiddelen gebruiken:*

- **miconazol**, zelfs niet voor lokaal gebruik (zie rubriek 2, "Neem Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz niet in")

- **jodiumhoudende contrastmiddelen** (zie rubriek 2, "Neem Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz niet in")

*Er kunnen speciale voorzorgsmaatregelen noodzakelijk zijn als u tegelijkertijd met Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz ook een van de hierna volgende geneesmiddelen inneemt:*

- **angiotensineconverterende enzymremmers**; worden gebruikt bij de behandeling van diverse hart- en vaataandoeningen zoals hoge bloeddruk en een aantal andere ziekten)
- **diuretica** (plaspillen; worden gebruikt voor het verwijderen van water uit het lichaam door het verhogen van de urineproductie)
- **bètablokkers** (worden gebruikt bij de behandeling van diverse hart- en vaataandoeningen zoals hoge bloeddruk en een aantal andere ziekten)
- **bèta-2-agonisten** (worden gebruikt voor de behandeling van astma, zoals ritodrine, salbutamol of terbutaline)
- **bosentan** (wordt gebruikt bij de behandeling van pulmonale hypertensie)
- **corticosteroiden en tetracosactiden** (een groep hormonen die wordt gebruikt voor het behandelen van een aantal verschillende aandoeningen, bijvoorbeeld een ernstige huidontsteking of astma)
- **bepaalde pijnstillers** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals fenylobutazon)
- **fluconazol** (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde gistinfecties)
- **chloorpromazine** (een geneesmiddel tegen ernstige geestesziekte, dat de werking van uw hersenen beïnvloedt)
- **desmopressine** (wordt gewoonlijk gebruikt voor het verminderen van de urineproductie)
- **danazol** (wordt gebruikt voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij het weefsel dat normaalgesproken de baarmoeder aan de binnenkant bekleedt buiten de baarmoeder groeit)

Vermijd geneesmiddelen die alcohol bevatten (zie rubriek 2 "Inname van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz met voedsel en drank").

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

### **Inname van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz met voedsel en drank**

Neem de tabletten in bij een **maaltijd die voldoende koolhydraten bevat**, om het risico op een te lage bloedsuikerspiegel te voorkomen.

Vermijd het gebruik van alcohol als u dit geneesmiddel gebruikt omdat alcohol bepaalde bijwerkingen kan versterken zoals lactatacidose en een lage bloedsuikerspiegel (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Dit is ook van toepassing op **geneesmiddelen die alcohol bevatten**.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Licht uw arts in, als u zwanger bent, als u vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden. Tijdens de zwangerschap moet diabetes met insuline worden behandeld. Als u ontdekt dat u zwanger bent terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, raadpleeg dan uw arts zodat hij/zij uw behandeling kan aanpassen.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

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

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines:

- als u wazig ziet. Dit kan aan het begin van de behandeling gebeuren door de lagere bloedsuikerspiegel.
- als u merkt dat de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel optreden.

## **3. HOE WORDT METFORMINE HCl/GLIBENCLAMIDE SANDOZ INGENOMEN**

### **Dosering**

*Volg bij inname van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

Dit geneesmiddel mag alleen door volwassenen worden gebruikt.

Uw arts zal de dosering van uw behandeling aanpassen afhankelijk van het effect ervan op uw bloedtest. Blijf u houden aan de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven. Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen.

Eet regelmatig en zorg daarbij voor een voldoende en evenwichtige suikerinname. Hierdoor verlaagt u het risico van een te lage bloedsuikerspiegel.

De gebruikelijke aanvangsdosis komt overeen met de aparte dosis metforminehydrochloride en glibenclamide die u ontving voordat u met Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz werd behandeld.

### Maximale dagelijkse dosis

Bij Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500mg /2,5mg: 6 tabletten.

Bij Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500mg /5mg: 3 tabletten. In uitzonderlijke gevallen schrijft uw arts u mogelijk 4 tabletten voor.

### **Aanpassing van de dosering bij oudere patiënten**

Wees extra voorzichtig als u een oudere patiënt bent. De dosis Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz wordt voorzichtig verhoogd afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels en uw nierfunctie. Let erop dat u uw arts regelmatig raadpleegt.

### **Toediening**

Neem de tabletten bij een maaltijd in. Slik elke tablet in zijn geheel met een glas water door. Maak de tablet niet fijn en kauw er niet op voordat u hem doorslikt.

Neem de tabletten		als u
-------------------	--	-------

eenmaal daags	's morgens (ontbijt)	<b>1 tablet per dag</b> inneemt
tweemaal daags	's morgens (ontbijt) en 's avonds (avondeten)	<b>2 of 4 tabletten per dag</b> inneemt
driemaal daags	s morgens (ontbijt), tussen de middag (lunch) en 's avonds (avondeten)	<b>3, 5 of 6 tabletten per dag</b> inneemt.

### **Wat u moet doen als u meer van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer tabletten Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u hierdoor lactaatacidose of een lage bloedsuikerspiegel krijgen (zie voor de symptomen van lactaatacidose en een lage bloedsuikerspiegel rubriek 2, "Wees extra voorzichtig met Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz"). **NEEM ONMIDDELIJK CONTACT OP met uw ARTS.**

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

### **Als u stopt met inname van Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz**

Er treden gewoonlijk geen bijwerkingen op wanneer u met het gebruik van dit geneesmiddel stopt. Als uw diabetes echter niet meer wordt behandeld, kunnen zich wel complicaties als gevolg van het ontbreken van een behandeling voordoen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

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

In klinisch onderzoek of bij de normale behandeling van patiënten werden de volgende bijwerkingen waargenomen.

Stoornissen van het gezichtsvermogen: Wanneer u start met het gebruik van dit geneesmiddel kan het uw gezichtsvermogen verstoren als gevolg van een lagere bloedsuikerspiegel. Deze bijwerking verdwijnt meestal echter na een tijdje.

Lage bloedsuikerspiegel: Zie voor de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel rubriek 2.

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

- maagdarfstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en gebrek aan eetlust.

Deze bijwerkingen komen het vaakst voor na aanvang van de behandeling. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, STOP dan met het innemen van dit geneesmiddel en RAADPLEEG uw ARTS.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- smaakstoornis.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- abnormale ureum- en creatinewaarden in het bloed, wat wijst op veranderingen in de manier waarop de nieren werken
- een crisis van bepaalde vormen van porfyrie (porphyria hepatica of porphyria cutanea; zie voor een uitleg over porfyrie rubriek 2, "Neem Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz niet in") kan optreden bij patiënten met een bepaalde enzymstoornis.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor de kans op infecties toeneemt
- daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico van bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- huidaandoeningen waaronder jeuk, netelroos, huiduitslag.

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

- lactaatacidose (zie rubriek 2)
- een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van een sterke afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie), een tekort aan of onvoldoende aanmaak van nieuwe bloedcellen door het beenmerg (beenmergplasie) en een zeer ernstige daling van het aantal bloedcellen (pancytopenie; hierdoor kan de huid bleek zien, deze kan zwakte of kortademigheid veroorzaken, het risico van een bloeding of een blauwe plek vergroten of de kans op het ontstaan van infecties doen toenemen)
- afwijkingen in de leverfunctietest of ontsteking van de lever (hepatitis; dit kan vermoeidheid, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). In dit geval moet de behandeling met Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz worden stopgezet
- overmatige gevoeligheid van de huid voor de zon, ernstige allergische reacties van de huid of bloedvaten
- het niet verdragen van alcohol (met symptomen zoals een algeheel gevoel van ongemak, roodheid in het gezicht, snelle hartslag)
- lage natriumspiegel, die vermoeidheid en verwarring, stuiptrekkingen, aanvallen of coma kan veroorzaken
- verlaagde vitamine-B12-waarden in het bloed.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval 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/GLIBENCLAMIDE SANDOZ

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en de blisters na "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 wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz

- De **werkzame bestanddelen** zijn metforminehydrochloride en glibenclamide.
- Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5mg: 1 filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase en 2,5 mg glibenclamide.
- Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5mg: 1 filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase en 5 mg glibenclamide.
- De **andere bestanddelen** zijn
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), croscarmellose natrium (E468) en magnesiumstearaat (E572).
  - Tabletomhulling Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5mg: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide bruin (E172), talk (E553b).
  - Tabletomhulling Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5mg: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), talk (E553b).

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

Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5mg, filmomhulde tabletten zijn bijna witte, ovale filmomhulde tabletten.

Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5mg, filmomhulde tabletten zijn donkerroze, ovale, filmomhulde tabletten.

De tabletten worden verpakt in een Aluminium//Aluminium blister met daarin 30, 120 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

april 2010

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikanten**

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polen

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:**

RVG 103394 -Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5 mg .

RVG 103395 - Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5 mg

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

Duitsland: Metformin comp Hexal 500 mg/2,5 mg Filmtabletten

Metformin comp Hexal 500 mg/5 mg Filmtabletten

Nederland: Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5 mg, filmomhulde tabletten

Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010**