

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

1. Wat is Metformine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt**Wat is Metformine HCl Mylan**

Metformine HCl Mylan bevat metformine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Het behoort tot de groep biguaniden.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt gemaakt dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed. Uw lichaam gebruikt glucose als energiebron of slaat het op om het later te kunnen gebruiken.

Wanneer u diabetes heeft maakt uw alvleesklier onvoldoende insuline aan of uw lichaam is niet in staat de gemaakte insuline goed te gebruiken. Hierdoor ontstaan hoge bloedsuikerspiegels in uw bloed. Metformine HCl Mylan helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

Wanneer u een volwassene bent met overgewicht, dan kan het gebruik van Metformine HCl Mylan gedurende een langere periode ook helpen het risico op complicaties die bij diabetes horen te verlagen.

Waarvoor wordt Metformine HCl Mylan gebruikt

Metformine HCl Mylan wordt gebruikt om patiënten met type-II-diabetes (ook wel “niet insuline afhankelijke diabetes” genoemd) te behandelen wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn om de bloedsuikerspiegels te controleren. Het wordt met name gebruikt door patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Metformine HCl Mylan alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen voor diabetes (medicijnen die oraal worden gebruikt of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jong volwassenen kunnen Metformine HCl Mylan alleen gebruiken of samen met insuline.

2. Wat u moet weten voordat u Metformine HCl Mylan gebruikt

Gebruik Metformine HCl Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor metformine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie “Wat bevat Metformine HCl Mylan” in rubriek 6);
- wanneer u lever- of nierproblemen heeft;
- wanneer u ongecontroleerde diabetes heeft, zoals ernstige hyperglykemie of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij de zogenaamde ‘ketonlichamen’ zich ophopen in het bloed. Symptomen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slapeloosheid of een onnatuurlijke, fruitige adem;
- wanneer u teveel vocht verliest uit uw lichaam (uitdroging), zoals door langdurige of ernstige diarree, of wanneer u een aantal keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Mylan”);
- wanneer u kort geleden last heeft gehad van een verwonding of trauma (shock);
- wanneer u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie aan uw longen, luchtwegen of nieren. Ernstige infecties kunnen tot nierproblemen leiden, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Mylan”);
- wanneer u wordt behandeld voor hartfalen, onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met de bloedsomloop of moeilijkheden heeft met ademen. Hierdoor kan een tekort aan zuurstof optreden in weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Mylan”);
- wanneer u veel alcohol drinkt;

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan u arts voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Wees extra voorzichtig met Metformine HCl Mylan

Metformine HCl Mylan veroorzaakt zeer zelden, een ernstige complicatie die lactaatacidose wordt genoemd. Dit kan met name optreden wanneer uw nieren niet goed werken. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige moeheid en moeilijkheden met ademen. **Wanneer dit optreedt kunt u directe behandeling nodig hebben. Stop onmiddellijk met het gebruik van Metformine HCl Mylan en raadpleeg direct uw arts.**

Het risico op lactaatacidose is verhoogd wanneer u:

- last heeft van slecht gereguleerde diabetes;
- last heeft van diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes, wanneer de zuurgraad in uw lichaam is verhoogd en u last kunt hebben van de volgende signalen: vermoeidheid, misselijk gevoel, vaak plassen en stijve spieren);
- langdurig niet eet;
- veel alcohol gebruikt;
- last heeft van leverproblemen;
- een te laag zuurstofgehalte heeft in het bloed.

Gedurende de dag moet u regelmatig koolhydraatrijk voedsel eten. Wanneer uw arts u dieetadviezen heeft gegeven over uw eetpatroon, moet u dit blijven volgen.

Metformine HCl Mylan zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u Metformine HCl Mylan samen met andere geneesmiddelen voor diabetes gebruikt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, glinides), is er een risico op hypoglykemie. Wanneer u last heeft van symptomen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen met zien of concentratieproblemen, helpt het vaak om iets te eten of drinken wat suiker bevat.

Vraag uw arts om advies wanneer u

- een onderzoek moet ondergaan, zoals een röntgenfoto of een scan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een jodiumhoudend contrastmiddel dat via een injectie in uw bloedbaan wordt toegediend;
- een grote operatie moet ondergaan.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Wanneer u een onderzoek moet ondergaan, zoals een röntgenfoto of een scan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een jodiumbevattend contrastmiddel dat via een injectie wordt toegediend in uw bloedbaan, **dient u voor een bepaalde tijd voor en na het onderzoek te stoppen met het gebruik van Metformine HCl Mylan** (zie “Vraag uw arts om advies wanneer u”).

Vertel uw arts wanneer u Metformine HCl Mylan tegelijkertijd gebruikt met één van de volgende middelen. U heeft mogelijk vaker een bloedsuikertest nodig of uw arts kan de dosering van Metformine HCl Mylan aanpassen:

- diuretica (plastabletten, gebruikt om vocht af te voeren door meer urine maken);
- bèta-2 agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt bij astma);
- corticosteroiden (om verschillende aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontstekingen van de huid of bij astma).

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 Mylan met voedsel en drank

Drink **geen** alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan het risico op lactatacidose verhogen, met name wanneer u een leverprobleem heeft of wanneer u ondervoed bent. Dit is ook van toepassing op geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig om uw diabetes te behandelen. Vertel uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts de behandeling kan veranderen. Gebruik van dit middel wordt afgeraden wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metformine HCl Mylan alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Dit houdt in dat het de rijvaardigheid of het gebruik van machines niet zal beïnvloeden.

Wees echter voorzichtig wanneer u Metformine HCl Mylan samen gebruikt met andere middelen voor de behandeling van diabetes die wel hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, glinides). Symptomen van hypoglykemie zijn: zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen met het zien of concentratiemoeilijkheden. **Rijdt niet** of gebruik geen machines wanneer u deze symptomen begint te krijgen.

3. Hoe wordt Metformine HCl Mylan gebruikt

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

Metformine HCl Mylan kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Ga door met het volgen van dieetadviezen van uw arts en zorg regelmatig voor lichaamsbeweging.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen van 10 jaar en ouder en jong volwassenen starten meestal met 500 mg of 850 mg Metformine HCl Mylan eenmaal per dag. De maximale dosering is 2000 mg per dag in twee of drie afzonderlijke giften. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar oud wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, omdat de ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten meestal met 500 mg of 850 mg Metformine HCl Mylan twee of drie maal per dag. De maximale dosering is 3000 mg in drie afzonderlijke giften.

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformine HCl Mylan moet starten.

Onderzoeken

- uw arts zal uw dosering Metformine HCl Mylan aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig spreekt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jong volwassenen of wanneer u ouder bent;
- uw arts zal ook ten minste één keer per jaar uw nierfunctie controleren. Mogelijk heeft u vaker een controle nodig wanneer u ouder bent of wanneer uw nieren niet normaal werken.

Hoe moet u Metformine HCl Mylan gebruiken

Neem de tablet in tijdens of na de maaltijd. Zo worden spijsverteringsproblemen vermeden. **Maal de tabletten niet fijn** en kauw niet op de tabletten. Neem elke tablet met een glas water in.

- wanneer u één dosis per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend in (bij het ontbijt);
- wanneer u twee doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt) en avond (avondeten) in;
- wanneer u drie doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt), middag (lunch) en avond in (avondeten).

Wanneer u op een gegeven moment denkt dat het effect van Metformine HCl Mylan te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer u meer van Metformine HCl Mylan heeft gebruikt dan zou mogen, kunt u last krijgen van lactatacidose. Symptomen van lactatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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 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 patiënten)

- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met Metformine HCl Mylan op. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreid en wanneer u de tabletten tijdens of

direct na de maaltijd inneemt. **Wanneer de symptomen aanhouden, stop dan met het gebruik van Metformine HCl Mylan en raadpleeg uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- smaakveranderingen.

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

- lactaatacidose. Dit is een zeer zelden voorkomende, maar ernstige complicatie vooral wanneer uw nieren niet goed werken. Wanneer u dit krijgt, heeft u onmiddellijk behandeling nodig. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. **Wanneer dit optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Metformine HCl Mylan en neem direct contact op met uw arts;**
- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende huiduitslag (urticaria);
- lage vitamine B12-spiegels in het bloed.
- afwijkingen in leverfunctieonderzoeken of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies met of zonder geel worden van de huid of het oogwit veroorzaken). Wanneer dit bij u optreedt, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel.**

Kinderen en adolescenten

Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en **adolescenten** bleek dat de bijwerkingen hetzelfde waren in aard en ernst als die bij volwassenen.

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 Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Metformine HCl 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 Mylan

Het werkzame bestanddeel is metformine (als hydrochloride).

Elke 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.

Elke 850 mg filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine.

Elke 1000 mg filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: povidon K-30, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose en macrogol 400 en 8000.

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

500 mg: witte ronde, bolvormige, filmomhulde tabletten, aan beide zijden blanco.

850 mg: witte, ronde, bolvormige, filmomhulde tabletten, aan beide zijden blanco.

1000 mg: witte, ovale, filmomhulde tablet, met inscriptie "MF" en "3" aan één kant van de tablet, gescheiden door een breukstreep, en "G" aan de andere kant van de tablet. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Metformine HCl Mylan, filmomhulde tabletten worden verpakt in blisters (PVC aluminium) van 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100 en 120 tabletten en flacons (HDP, high density polyethyleen) met kap (polypropyleen) van 180, 200, 300, 400 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan BV
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten, Nederland

Fabrikanten vrijgifte:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan BV
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten, Nederland

Generics (UK) Ltd
Station Close, Hertfordshire, EN6 1 TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan SAS (Saint Priest)
117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Frankrijk

Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad, Zweden

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 103638 Metformine HCl Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103639 Metformine HCl Mylan 850 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103640 Metformine HCl Mylan 1000 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Metformine Mylan X mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Metformin Vale
Denemarken	Mitforgen
Duitsland	Metformin dura X mg Filmtabletten
Finland	Mitforgen
Frankrijk	METFORMINE MYLAN PHARMA X mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Mylmet
Ierland	Metformin Mylan
Nederland	Metformine HCl Mylan X mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Mitforgen
Oostenrijk	Arcamet X mg Filmtabletten
Polen	Mylformet
Portugal	Metformina Vale
Roemenië	Metformină Vale X mg, comprimate filmate
Slowakije	Metformin Mylan
Spanje	Metformina MYLANGEN 500 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië	Metformin Mylan
Verenigd Koninkrijk	Metformin hydrochloride X mg film-coated tablets
Zweden	Mitforgen

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011.