

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 mei 2010
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Metformine HCl 500 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
Metformine HCl 850 PCH, filmomhulde tabletten 850 mg
Metforminehydrochloride

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 is Metformine PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metformine PCH inneemt
3. Hoe wordt Metformine PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS METFORMINE PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Metformine HCl PCH 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 HCl PCH verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen.

Metformine HCl PCH 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 HCl PCH de opname van glucose in de darmen, waardoor de glucose langzamer in de rest van het lichaam terechtkomt. Metformine HCl PCH heeft ook een gunstig effect op de vetzuren- en cholesterolhuishouding in het lichaam. Bovendien vermindert het gebruik van Metformine HCl PCH het risico van complicaties die vaak bij suikerziekte voorkomen, zoals problemen met de ogen, het hart, de hersenen en de voeten.

**METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 mei 2010

Bladzijde : 2

Gebruiken

bij de behandeling van type-II-diabetes bij volwassenen, met name bij patiënten met overgewicht, wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan worden gereguleerd.

Metformine HCl PCH kan ook worden voorgeschreven in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METFORMINE PCH INNEEMT

Neem Metformine PCH niet in

- wanneer u overgevoelig bent voor metforminehydrochloride of voor andere bestanddelen van de tablet
- wanneer u aan ernstige suikerziekte lijdt en er bij u, door een tekort aan insuline, een bepaalde toestand van verzuring in het bloed is ontstaan (keto-acidose)
- wanneer 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 HCl PCH 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 gebruik wordt gemaakt van bepaalde jodiumhoudende contrastmiddelen
- wanneer 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 PCH

- wanneer u last heeft van suikerziekte en een verminderde nierfunctie; bij het gebruik van Metformine HCl PCH kan in zeer zeldzame gevallen een ernstige verzuring van het bloed optreden. Deze verzuring ontstaat door een verhoogde melkzuurproductie als gevolg van zuurstoftekort in de lichaamweefsels (lactaatacidose). Risicofactoren voor het ontstaan van lactaatacidose zijn: slecht gereguleerde suikerziekte, verzuring in het bloed, langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, verminderde leverfunctie en omstandigheden waarbij zuurstoftekort in de weefsels kan optreden
- wanneer er situaties zijn waarin een kans op een vermindering van de nierfunctie bestaat, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Metformine HCl PCH. 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

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 mei 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- wanneer u voor onderzoek jodiumhoudende contrastmiddelen moet innemen; omdat deze middelen 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 PCH. Over het algemeen mag u Metformine HCl PCH 48 uur na het onderzoek weer innemen (zie "Gebruik Metformine HCl PCH niet")
- wanneer u een operatie onder algehele narcose moet ondergaan; u moet uw arts waarschuwen. De behandeling met Metformine HCl PCH dient tijdelijk onderbroken te worden. Over het algemeen wordt 48 uur voor de narcose gestopt met Metformine HCl PCH en mag u Metformine HCl PCH 48 uur na de operatie weer innemen
- tijdens het gebruik van Metformine HCl PCH; het is 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
- wanneer u andere geneesmiddelen voor suikerziekte gebruikt. Metformine HCl PCH alleen kan geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie) veroorzaken. Andere geneesmiddelen voor suikerziekte kunnen dit wel. Als u Metformine HCl PCH in combinatie met één van deze middelen gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname 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.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden); de bloedsuikerspiegel kan verhogen
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij benauwdheid (luchtwegverwijders, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline); de bloedsuikerspiegel kan verhogen
- diuretica (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk en ervoor zorgen dat u het teveel aan vocht, dat aanwezig is in uw lichaam, wordt uitgeplast); de bloedsuikerspiegel kan verhogen
- bepaalde groep geneesmiddelen die gebruikt wordt bij de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers); de bloedsuikerspiegel kan verlagen.
- Metformine kan ervoor zorgen dat Vitamine B12 minder goed wordt opgenomen, vooral bij patiënten die langdurig behandeld worden.

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 mei 2010
Bladzijde : 4

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

Inname van Metformine PCH met voedsel en drank

Alcohol zorgt ervoor dat de kans op de bijwerking lactaatacidose toeneemt (zie "Wees extra voorzichtig met Metformine HCl PCH)

Gebruik van alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Metformine HCl PCH tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan zij op dit moment onvoldoende gegevens bekend. Het gebruik van Metformine HCl PCH 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. Uw arts zal de behandeling met Metformine HCl PCH onderbreken en u met insuline gaan behandelen.

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

Borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Als u naast Metformine HCl PCH 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.

3. HOE WORDT METFORMINE PCH INGENOMEN

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

Dosering

Onderstaande dosering geldt voor zowel de 500 mg als de 850 mg tabletten. Uw arts zal de dosering voorschrijven en bepalen of u 500 mg dan wel 850 mg tabletten moet gebruiken.

U dient zich nauwgezet te houden aan de voorgeschreven dosering.

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 mei 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

De gebruikelijke dosering is 2 tot 3 keer daags 1 tablet. De dosering wordt eventueel na 10 tot 15 dagen op basis van de bloedsuikerspiegel aangepast.

De maximale dosis is 3 g metforminehydrochloride per dag.

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

Als uw arts besloten heeft om over te stappen van een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte naar Metformine HCl PCH, dan zal uw arts de behandeling met het andere geneesmiddel stoppen.

Metformine HCl PCH 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.

Ouderen

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

Kinderen

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

Kinderen tot 10 jaar mogen Metformine HCl PCH niet gebruiken omdat er onvoldoende gegevens zijn over het gebruik bij kinderen tot 10 jaar.

Wijze van gebruik

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

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water) door te slikken. De dagelijkse dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen

Als u merkt dat Metformine PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Metformine PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Metformine PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 mei 2010
Bladzijde : 6

Als u stopt met het innemen van Metformine PCH

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Metformine PCH kan u last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Metformine PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 de 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, inclusief incidentele meldingen*

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Voedings en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden: lactaatacidose is een ernstige stofwisselingsaandoening gekenmerkt door een verzuring van het bloed die ontstaat door een verhoogde melkzuurproductie als gevolg van zuurstoftekort in de lichaamweefsels. Als u Metformine HCl PCH 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 lactaatacidose.

Bij patiënten die langdurig met Metformine HCl PCH worden behandeld, kan een vermindering van de opname van vitamine B12 in de darm optreden. Hiervan ondervindt u over het algemeen geen nadelige gevolgen.

Zenuwstelsel

Vaak: metaalachtige smaak.

Maag- en darmstelsel

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, 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.

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 18 mei 2010
Bladzijde : 7

Lever of gal

Zelden: lever ontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Huid

Zeer zelden: jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria). Bij sommige overgevoelige patiënten komt roodheid van de huid (erytheem) voor.

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 PCH

Bewaren beneden 30°C
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Metformine PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp." De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar. 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 PCH

- Het werkzame bestanddeel is:
metforminehydrochloride, respectievelijk 500 mg en 850 mg per filmomhulde tablet.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
povidon (E1201), colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b), methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E 171), macrogol.

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

Metformine HCl 500 PCH: witte tot geelwitte, filmomhulde, ovale tabletten, met aan de ene zijde de opdruk "93" en aan de andere zijde de opdruk "48".

Metformine HCl 850 PCH: witte tot geelwitte, filmomhulde, ovale tabletten, met aan de ene zijde de opdruk "93" en aan de andere zijde de opdruk "49".

METFORMINE HCl 500 PCH
METFORMINE HCl 850 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 mei 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

De tabletten zijn verpakt in stripverpakking à 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 of 500 stuks, in flacon à 250, 500 of 1000 stuks en in eenheidsafleververpakking à 50 stuks.

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 10500, filmomhulde tabletten 500 mg.

RVG 26048, filmomhulde tabletten 850 mg.

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

0510.18v.AK