


Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)	
RVG 18870/18871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0807 Pag. 1 van 6

Informatie voor de patiënt

## METFORMINE HCl ACTAVIS 500 mg en 850 mg tabletten

### **Informatie over het gebruik**

*Lees deze bijsluiter nauwkeurig, ook als u al eerder deze tabletten heeft gebruikt. De nieuwe verpakking kan een, aan nieuwe inzichten of bevindingen aangepaste, gewijzigde bijsluiter bevatten. Overleg ook altijd eerst met uw arts voor u eventueel besluit het geneesmiddel niet in te nemen.*

### **Wat zit er in dit geneesmiddel?**

Metformine HCl Actavis 500 mg en 850 mg bevatten per tablet 500 mg respectievelijk 850 mg metformine hydrochloride als **werkzame stof**, overeenkomend met 390 mg en 662,9 mg metformine. Als **hulpstoffen** zijn aanwezig povidon, stearinezuur, colloïdaal siliciumoxide, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycolitaandioxide (E171) en gezuiverd water.

### **Hoe herken ik het?**

De 500 mg tabletten zijn rond, wit en hebben aan een zijde de inscriptie 'MF'. De 850 mg tabletten zijn rond, wit en hebben aan één zijde de inscriptie 'MH'. De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips à 10 stuks.

### **Hoe werkt Metformine HCl Actavis?**

Metformine is een bloedsuikerverlagend middel dat via de mond wordt ingenomen. Het behoort tot de groep van middelen van het zgn. biguanide type. Metformine verlaagt de hoeveelheid suiker in het bloed bij diabetici, onder meer doordat het de productie van suiker in de lever vermindert, de gevoeligheid van cellen voor insuline verhoogt en het gebruik van glucose in het lichaam verbetert. Verder vertraagt het de opname van glucose uit het voedsel in de darmen.

### **Wie brengt het op de markt?**

Metformine HCl Actavis 500 mg en 850 mg worden op de markt gebracht door Actavis B.V. (tevens registratiehouder)  
Postbus 313  
3740 AH Baarn

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 18870 (500 mg) en RVG 18871 (850 mg).

### **Waarom krijgt u Metformine HCl Actavis 500 mg of 850 mg voorgeschreven?**


Metformine HCl Actavis 500 mg en 850 mg worden gebruikt bij de behandeling van niet insuline afhankelijke suikerziekte bij volwassenen, vooral bij mensen met overgewicht. Het wordt met name voorgeschreven aan patiënten bij wie een dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende effect hebben.

Metformine HCl Actavis kan als enig middel worden voorgeschreven, maar het kan ook gebruikt worden in combinatie met insuline of met andere bloedsuikerverlagende middelen.

### **Wanneer mag u het niet gebruiken?**

Metformine HCl Actavis 500 mg en 850 mg dienen niet gebruikt te worden door patiënten:

- die overgevoelig zijn voor metformine of voor één of meerdere hulpstoffen,
- met een zgn. keto-acidose (ophoping van keto-zuren in het bloed door te weinig insuline) of bijna-bewusteloosheid door ernstige suikerziekte,
- bij wie de nieren niet, of minder goed werken,

<b>Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)</b>  <b>RVG 18870/18871</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 0807    Pag. 2 van 6

- met plotseling optredende aandoeningen waarbij de nierwerking kan veranderen zoals:
  - bij uitdroging (door onder andere diarree en/of braken),
  - bij ernstige infecties,
  - bij shock,
  - bij hoge koorts,
  - bij het inspuiten in de aderen van een contrastvloeistof die jodium bevat (zie ook ‘wanneer moet u extra voorzichtig zijn’),
- die een aandoening hebben waarbij er te weinig zuurstof in de weefsels komt, bijvoorbeeld als gevolg van
  - onvoldoende hartwerking of verminderde werking van de longen,
  - een onlangs doorgemaakt hartinfarct,
  - shock,
- met een verminderde werking van de lever, een plotseling optredende alcoholvergiftiging, of overmatig alcoholgebruik,
- die borstvoeding geven.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?**

#### Ophoping van melkzuur in het bloed

Bij de behandeling met metformine kan als complicatie (met mogelijk ernstige afloop) een ophoping van melkzuur in het bloed (lactaat-acidose) optreden. Een verminderde nierwerking speelt daarbij een belangrijke rol. Het risico op het ontstaan van een ophoping van melkzuur in het bloed kan (en moet) verminderd worden door zorgvuldig rekening te houden met andere omstandigheden die het ontstaan ervan kunnen beïnvloeden, zoals: slecht gereguleerde suikerziekte; het voorkomen van aceton en aceton-achtige stoffen in het bloed (ketose); langdurig vasten; overmatig alcoholgebruik; een verminderde leverwerking en alle omstandigheden die te maken kunnen hebben met te weinig zuurstof in de weefsels. Verschijnselen die kunnen wijzen op het ontstaan van een ophoping van melkzuur in het bloed zijn benauwdheid, buikpijn, een lage lichaamstemperatuur en vervolgens bewusteloosheid.

#### Verminderde nierfunctie


Omdat metformine door de nieren wordt uitgescheiden, moet voor het begin van de behandeling worden gekeken hoe de nieren werken. Ook tijdens de behandeling moet regelmatig gekeken worden naar het functioneren van de nieren:

- tenminste 1 keer per jaar bij patiënten bij wie de nieren normaal functioneren
- tenminste 2 tot 4 keer per jaar bij patiënten bij wie de nieren minder goed werken en bij ouderen.

Bij ouderen komt een verminderde werking van de nieren vaak voor en meestal is daar niets van te merken. Er zijn situaties waarbij de kans bestaat dat de werking van de nieren verder vermindert, zoals bij het begin van de behandeling van hoge bloeddruk, een behandeling met plaspillen (diuretica) of het begin van een behandeling met bepaalde pijnstillers die ook een koortsverlagende en ontstekingsverschijnselen remmende werking hebben, de zogenoemde NSAID's. In dergelijke situaties is extra voorzichtigheid geboden.

#### Het inspuiten in de aderen van een contrastvloeistof die jodium bevat

Contrastmiddelen die jodium bevatten hebben een vermindering van de nierwerking tot gevolg. Wanneer u een onderzoek moet ondergaan waarbij een contrastvloeistof in de aderen wordt ingespoten die jodium bevat (bij bepaalde soorten röntgenonderzoek) moet de behandeling met metformine 48 uur van tevoren worden gestopt. Pas 48 uur na het onderzoek mag de behandeling weer worden gestart, op voorwaarde dat de werking van de nieren is gecontroleerd en er is vastgesteld dat zij normaal functioneren.

<b>Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)</b>  <b>RVG 18870/18871</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 0807    Pag. 3 van 6

### Operaties

Ook als u een operatie onder algehele verdoving moet ondergaan moet u 48 uur van tevoren stoppen met het gebruik van metformine. Niet eerder dan 48 uur na de operatie mag u weer met metformine beginnen. Zeg tegen de arts die u behandelt dat u metformine gebruikt.

### Waarop moet u verder letten?

U moet doorgaan met uw dieet, waarbij het belangrijk is het gebruik van koolhydraten regelmatig over de dag te verdelen. Koolhydraten zitten (o.a.) in brood, aardappelen en pasta (spaghetti, macaroni etc). Ook als u voor uw gewicht op dieet bent moet u daarmee doorgaan.

Het laboratoriumonderzoek dat gebruikelijk is bij suikerziekte moet op gezette tijden worden uitgevoerd.

Metformine alleen veroorzaakt nooit een te laag bloedsuikergehalte. Wanneer u behalve metformine ook andere bloedsuikerverlagende middelen gebruikt bestaat de kans op een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) wel.

### **Is gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding toegestaan?**

Vraag uw arts of apotheker om advies, voordat u in de periode dat u zwanger bent of borstvoeding geeft een geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Over het gebruik van metformine tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is metformine niet schadelijk gebleken. Metformine HCl Actavis is niet geschikt voor het behandelen van suikerziekte tijdens de zwangerschap. Indien u van plan bent zwanger te worden of als u een zwangerschap vermoedt, dient u uw arts te raadplegen. Tijdens de zwangerschap zal uw suikerziekte met insuline worden behandeld.

### Borstvoeding

Ook over het gebruik van metformine tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven zijn onvoldoende gegevens bekend. Tijdens de periode dat u borstvoeding geeft zal uw suikerziekte met insuline worden behandeld. Als dat niet mogelijk is zult u met het geven van borstvoeding moeten stoppen.

### **Is er een invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken?**

Als u alleen metformine, en verder geen andere geneesmiddelen, gebruikt voor uw suikerziekte, heeft metformine geen invloed op uw reactievermogen.


Wanneer u behalve metformine nog andere middelen gebruikt om de suikerziekte te regelen, kan uw bloedsuikergehalte soms te laag worden. In dat geval kan uw reactievermogen verminderd zijn. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarin concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines, werken op grote hoogte, etc.

### **Kan dit middel gebruikt worden als u ook andere (genees)middelen gebruikt?**

Wanneer u, naast Metformine HCl Actavis bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of gebruikt heeft, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerking(en) beïnvloeden (ze kunnen wisselwerkingen vertonen). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

### Afgeraden combinaties

- Metformine met alcohol, omdat alcohol de kans op een ophoping van melkzuur verhoogt. De

Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)	
RVG 18870/18871	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0807 Pag. 4 van 6

kans op een ophoping van melkzuur wordt vergroot door een alcohol-vergiftiging, vooral bij vasten, ondervoeding en een onvoldoende leverwerking. (Zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn'). Het gebruik van alcohol en alcoholbevattende geneesmiddelen wordt afgeraden tijdens de behandeling met metformine.

- Metformine met contrastvloeistof die jodium bevat (zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn').

#### Combinaties die speciale voorzorgsmaatregelen vereisen

- *Bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroïden), zowel de vormen die worden ingenomen als vormen die op de huid worden toegepast, sommige middelen die worden gebruikt bij CARA (luchtwegverwijders zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline) en plaspillen (diuretica).*

Deze middelen hebben van zichzelf een bloedsuikerverhogende werking. Bij gelijktijdig gebruik met metformine moet de bloedsuikerspiegel vaker gemeten worden, vooral in het begin van de behandeling. De dosis metformine moet bij gelijktijdig gebruik en bij beëindiging van de behandeling met het andere middel zonodig aangepast worden.

- *Bepaalde bloeddrukverlagende middelen (ACE remmers) kunnen de bloedsuikerspiegel verlagen. Bij gelijktijdig gebruik en bij beëindiging van de behandeling met het andere middel moet de dosering van metformine zonodig aangepast worden.*

*Wanneer u deze of andere middelen gebruikt, is het verstandig eerst advies te vragen aan uw arts of apotheker.*

#### **Wat is de dosering en hoe moet u dit geneesmiddel gebruiken?**

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. Voor een goed resultaat is het belangrijk dat u zich nauwgezet aan het doseringsvoorschrift houdt. De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

*Gebruik van metformine alleen of in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen die via de mond worden ingenomen*

In het algemeen zal begonnen worden met 1 tablet 2 à 3 keer per dag, in te nemen tijdens of na de maaltijd.

Na 10-15 dagen wordt de dosering op basis van het bloedsuikergehalte aangepast. Als de dosering geleidelijk wordt verhoogd zal het maagdarmkanaal dit in de regel beter verdragen.

De maximale dosering metformine is 6 tabletten Metformine HCl Actavis 500 mg per dag (=3 gram per dag).


Als er wordt overwogen om over te stappen van een ander bloedsuikerverlagend middel naar Metformine HCl Actavis, dan moet u stoppen met het innemen van het andere middel en beginnen met Metformine HCl Actavis in de bovengenoemde dosering.

#### *Combinatie met insuline*

Om het bloedsuikergehalte beter onder controle te krijgen kunnen Metformine HCl Actavis en insuline samen worden gebruikt. Metformine HCl Actavis wordt in de gebruikelijke begindosering van 1 tablet 2 à 3 keer per dag ingenomen. Uw arts zal het doseringsvoorschrift voor insuline op basis van het bloedsuikergehalte aanpassen.

#### *Ouderen*

Omdat de werking van de nieren bij oudere personen mogelijk verminderd kan zijn, moet de dosering van Metformine HCl Actavis aan de nierfunctie worden aangepast. De nierfunctie moet regelmatig worden gecontroleerd (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?').

<b>Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)</b>  <b>RVG 18870/18871</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 0807      Pag. 5 van 6

### *Kinderen*

Omdat er onvoldoende bekend is over het effect van metformine bij kinderen mag Metformine HCl Actavis niet bij kinderen worden gebruikt.

### Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door deze met wat vloeistof door te slikken, tijdens of kort na de maaltijd. Indien u de tabletten tweemaal per dag moet innemen, dienen ze 's morgens en 's avonds (tijdens of na het eten) te worden ingenomen.

Een regelmatige bepaling van het bloedsuiker is van belang voor het vaststellen van de juiste dosering.

### Wat als u teveel heeft ingenomen?

Bij overdosering kan een ophoping van melkzuur in het bloed (lactaat-acidose) voorkomen. Als dit gebeurt is behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk. Neem bij overdosering altijd contact op met uw arts of apotheker. Zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn?'.

### Wat als u één of meer keer heeft vergeten het middel in te nemen?

Neem de dosis alsnog met wat eten in, zodra u ontdekt dat u vergeten bent om de tablet in te nemen. Als u het echter pas ontdekt als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten tablet **niet** extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen.

### **Wat voor bijwerkingen zijn er bekend?**

Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bij gebruik van metformine kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Meer dan 10 % van de gebruikers heeft bij het begin van de behandeling last van maag- of darmklachten als misselijkheid, braken en diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze verschijnselen worden meestal vanzelf minder. Om dit soort klachten te voorkomen wordt aangeraden de tabletten tijdens of vlak na het eten in te nemen. Het langzaam opvoeren van de dosering kan er toe bijdragen dat de tabletten beter worden verdragen.
- Een metaalachtige smaak komt bij 3 van de 100 gebruikers voor.
- Bij sommige overgevoelige mensen kan een rode huiduitslag (erytheem) ontstaan. Dit komt echter slechts zelden voor (bij minder dan 1 op de tienduizend gebruikers).
- Ophoping van melkzuur in het bloed (lactaat-acidose) komt als bijwerking zeer zelden voor, maar is wel zeer ernstig. Lees voor informatie hierover de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn' zorgvuldig door. Wanneer u **plotseling** last krijgt van benauwdheid, buikpijn, een lage lichaamstemperatuur en vervolgens sufheid, waarschuw dan **onmiddellijk** uw arts. Deze verschijnselen kunnen wijzen op het ontstaan van een ophoping van melkzuur in het bloed (lactaat-acidose).


*Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een ernstige bijwerking optreedt, of een bijwerking die niet staat vermeld in de bijsluiter.*

### **Hoe kunt u dit geneesmiddel het beste bewaren?**

Niet bewaren boven 25°C.

De tabletten zijn houdbaar tot en met de op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. Na deze datum mag u de tabletten niet meer gebruiken. De afkorting 'Exp.' op de strip betekent: 'Niet te gebruiken na'. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen houden!

<b>Metformine HCl Actavis 500 en 850 mg, tabletten (omhuld)</b>	
<b>RVG 18870/18871</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 0807    Pag. 6 van 6

6

### **Algemeen**

- Geef nooit uw geneesmiddelen aan anderen, en gebruik ook niet zomaar middelen van anderen, ook al lijken de klachten gelijk. Raadpleeg een arts.
- Lever oude geneesmiddelen in bij de apotheek. Zij kunnen deze dan op de juiste wijze vernietigen.
- Wanneer dit geneesmiddel lactose (melksuiker), gluten, kleurstoffen, smaakstoffen of conserveermiddelen bevat, wordt dit vermeld onder 'Wat zit er in dit geneesmiddel'.
- Het is mogelijk dat u na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen heeft. Uw arts en apotheker zullen deze graag beantwoorden. Zij beschikken over de laatste informatie. Als er daarna nog vragen bestaan kunt u schrijven naar Actavis B.V.

### **Datum**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd: september 2008