

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Metformine HCl Sandoz<sup>®</sup> 500 mg, filmomhulde tabletten** **Metformine HCl Sandoz<sup>®</sup> 850 mg, filmomhulde tabletten** metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Metformine HCl Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS METFORMINE HCl SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- mensen met **type II diabetes (suikerziekte)** wanneer alleen dieet en lichaamsbeweging de bloedsuikerspiegel onvoldoende reguleren. Bij type II diabetes neemt de insulineproductie en/of het effect ervan geleidelijk af. Dit middel wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.
  - Volwassenen kunnen dit middel alleen gebruiken of samen met andere orale geneesmiddelen om diabetes te behandelen of met insuline.
  - Kinderen van 10 jaar en ouder kunnen dit middel alleen gebruiken of samen met insuline.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd biguaniden, die de bloedsuikerspiegel verlagen. Metformine helpt ook om het risico op complicaties van diabetes te verminderen bij volwassenen met overgewicht.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft **leverproblemen**.

- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden **alcohol**.
- U lijdt aan **uitdroging**, zoals
  - aanhoudende of ernstige diarree
  - of aanhoudend braken
- U wordt behandeld voor **hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)**.
- U heeft onlangs een **hartaanval** gehad.
- U heeft ernstige **problemen** met uw **bloedsomloop**.
- U heeft **ademhalings**moeilijkheden.
- U heeft een **ernstige infectie**, bijvoorbeeld van longen, luchtwegen of nieren.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Risico op lactaatacidose**

Dit middel kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten). Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

**Stop tijdelijk met inname van dit middel bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging** (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Stop met inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose**, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van dit middel tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit middel moet hervatten.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- een te lage bloedsuiker. De verschijnselen hiervan zijn:
  - zwakte
  - duizeligheid
  - toegenomen zweten
  - snelle hartslag
  - stoornissen met het zien
  - concentratieproblemen.

Als dit het geval is, moet u iets eten of drinken dat suiker bevat. Alleen dit middel kan de bloedsuikerspiegel niet te veel verlagen, maar andere geneesmiddelen voor diabetes wel.

- **overgewicht.**  
Blijf een caloriebeperkt dieet volgen.
- **gebruik van andere geneesmiddelen.**  
Zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Het is belangrijk om de volgende zaken regelmatig te doen:

- Raadpleeg uw voorschrijvend arts, met name bij het begin van de behandeling met dit middel.
- Laat de gebruikelijke laboratoriumonderzoeken van bloed en urine doen om uw diabetes onder controle te houden.
- Tijdens behandeling met dit middel zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.
- Zorg dat u de gehele dag door regelmatig eet als u dit middel gebruikt – zie ook rubriek 3 bij "Wijze van gebruik".

### **Kinderen onder de 10 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Metformine HCl Sandoz. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Sandoz moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl Sandoz dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- **alcoholhoudende** geneesmiddelen
- **glucocorticoïden** die voor astma gebruikt worden, geneesmiddelen die afstoting na een orgaantransplantatie voorkomen en een ontsteking verminderen, bijvoorbeeld van de huid
- **geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden**, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline
- geneesmiddelen die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonist)
- **geneesmiddelen om de bloedsuikerspiegel te verlagen**, zoals insuline of oraal in te nemen geneesmiddelen. Als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Metformine HCl Sandoz, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden. Zie: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd overmatige inname van alcohol als u dit middel gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### - Zwangerschap

Als u zwanger bent of wilt worden, mag u **dit middel niet gebruiken**. Vertel het uw arts als dit van toepassing is, omdat de behandeling met metformine dan stopgezet moet worden en vervangen moet worden door een behandeling met insuline.

#### - Borstvoeding

**Gebruik dit middel niet** zonder overleg met uw arts als u borstvoeding geeft.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Als u alleen dit middel gebruikt om diabetes te behandelen, is het middel niet van invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden. Dit kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen verminderen. Bespreek dit met uw arts voordat u auto rijdt of machines bedient.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Er zijn ook tabletten beschikbaar die 1000 mg van de werkzame stof metformine bevatten, voor individuele aanpassing van de dosis.

#### Volwassenen

- De aanbevolen startdoserings is: 1 tablet van dit middel (500 mg of 850 mg) 2 tot 3 keer daags.
- Nadat u dit middel ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan uw arts uw bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.
- Maximumdosis: 3000 mg metformine per dag, verdeeld over 3 doses.

#### Kinderen van 10 jaar en ouder

- De gebruikelijke aanvangsdosis is: 1 tablet van dit middel (500 mg of 850 mg) per dag.
- Nadat het kind dit middel ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan de arts de bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.
- Maximumdosis: 2000 mg metformine per dag, verdeeld over 2 of 3 doses.

#### Patiënten van 65 jaar en ouder

De arts bepaalt de dosis van dit middel op basis van uw nierfunctie, omdat in deze groep dikwijls een verminderde nierfunctie optreedt. Zie ook rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

#### Wijze van gebruik

Metformine HCl Sandoz 500 mg: slik de tabletten in hun geheel door met een glas water, **tijdens of na de maaltijd**.

Metformine HCl Sandoz 850 mg: slik de tabletten door met een glas water, **tijdens of na de maaltijd**. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

### **Duur van het gebruik**

Te bepalen door uw behandelend arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Een overdosis van dit middel veroorzaakt geen bovenmatig lage bloedsuikerspiegel. Wel verhoogt een overdosis het risico op overmatige verzuring door te veel melkzuur in het bloed. De verschijnselen van overmatige verzuring worden vermeld aan het eind van de subrubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?". Spierpijn met kramp, diepe en snelle ademhaling, bewustzijnsverlies en coma kunnen binnen enkele uren optreden en vereisen een spoedopname in een ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis te nemen, sla deze dosis dan over en neem uw volgende dosis op het volgende voorgeschreven tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u zonder toestemming van uw arts stopt met de behandeling met dit middel, kan uw bloedsuikerspiegel onbeheersbaar stijgen. Dit verhoogt het risico op langetermijnschade aan bijv. de ogen, nieren en bloedvaten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak**, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verlies van eetlust.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling en ze verdwijnen in de meeste gevallen weer vanzelf. Neem om deze klachten te voorkomen de tabletten tijdens of na de maaltijden en verdeeld over 2 tot 3 doses per dag.

**Vaak**, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- smaakstoornissen.

**Zeer zelden**, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- afname van de vitamine B<sub>12</sub>-absorptie in de darm bij een langdurige behandeling met dit middel
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag
- afwijkingen van leverfunctietesten of ontsteking van de lever.

Dit kan veroorzaken:

- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- gewichtsverlies
- geel worden van de huid of het oogwit.

Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het meteen aan uw arts.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of de fles na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is metforminehydrochloride.  
Metformine HCl Sandoz 500 mg  
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 390 mg metformine als base.  
Metformine HCl Sandoz 850 mg  
Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 662,9 mg metformine als base.
- De andere stoffen in dit middel zijn: povidon K30, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide.

### Hoe ziet Metformine HCl Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

*Metformine HCl Sandoz 500 mg:*

Ronde, witte, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "M 500" en glad aan de andere zijde.

Afmeting: 11 mm x 6 mm

Metformine HCl Sandoz 500 mg is verkrijgbaar in

- Tablettencontainers met 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmomhulde tabletten.

*Metformine HCl Sandoz 850 mg:*

Langwerpige, witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan een zijde en de inscriptie "M 850" aan de andere zijde.

Afmeting: 19 mm x 6,5 mm

Metformine HCl Sandoz 850 mg is verkrijgbaar in

- Tablettencontainers met 30, 60, 100, 200, 250, 500 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden 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, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikanten:**

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

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstraße 5  
70839 Gerlingen  
Duitsland

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
ul.Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 100915 (500 mg)

RVG 100934 (850 mg).

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

*Metformine HCl Sandoz 500 mg:*

|                      |  |
|----------------------|--|
| België:              | Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten           |
| Tsjechië:            | Metformin Sandoz 500 mg                                  |
| Denemarken:          | Metformin Sandoz   |
| Finland:             | Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen               |
| Frankrijk:           | METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé             |
| IJsland:             | Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla                 |
| Nederland:           | METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten      |
| Noorwegen:           | Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte         |
| Polen:               | ETFORM 500, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE                   |
| Portugal:            | Metformina Sandoz  |
| Zweden:              | Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett             |
| Slovenië:            | Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete |
| Verenigd Koninkrijk: | Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets       |

*Metformine HCl Sandoz 850 mg:*

|                      |   |
|----------------------|---|
| België:              | Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten                    |
| Bulgarije:           | МЕГЛЮКОН 850 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ                                |
| Tsjechië:            | Metformin Sandoz 850 mg   |
| Denemarken:          | Metformin "Sandoz"  |
| Spanje:              | Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finland:             | Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen                        |
| Frankrijk:           | METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé                      |
| Nederland:           | METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten               |
| Noorwegen:           | Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte                  |
| Polen:               | ETFORM 850, 850 MG, TABLETKI POWLEKANE                            |
| Portugal:            | METFORMINA ROMAC  |
| Zweden:              | Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett                      |
| Slovenië:            | Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete          |
| Slowakije:           | Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety                    |
| Verenigd Koninkrijk: | Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets                |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017**