

## 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 bevat metformine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose voor het produceren van energie of slaat het op voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel. Dit middel helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van dit middel gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Dit middel is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of met een klein gewichtsverlies.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type-2-diabetes (ook wel "niet-insuline-afhankelijke diabetes" genaamd) wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende waren om uw bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Volwassenen kunnen dit middel alleen of samen met andere orale geneesmiddelen innemen voor de behandeling van diabetes (dit kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder kunnen dit middel alleen of samen met insuline innemen.

## 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 heeft veel water uit uw lichaam verloren (uitdroging), bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of wanneer u een aantal keren achter elkaar heeft gebraakt. Uitdroging kan nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van lactaatacidose (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").
- U heeft onlangs een hartaanval gehad, uw hart heeft onvoldoende pompkracht (hartfalen), u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals shock) of u heeft moeilijkheden met ademen. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, waardoor u het risico loopt op lactaatacidose (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").
- Als u een **ernstige infectie heeft**, bijvoorbeeld van longen, luchtwegen of nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van lactaatacidose (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de hierboven situaties op u van toepassing is.

### Vraag uw arts om advies, als:

- Als u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij jodiumhoudende contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd.
- 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.

### 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.

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?".

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.

### **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 antagonisten)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- **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**

Dit middel kan geen hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Dit betekent dat dit geneesmiddel geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Wees echter extra voorzichtig als u dit middel gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleurempreparaten, insuline, meglitinides). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer deze symptomen zich bij u ontwikkelen.

## **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.

Dit middel kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven opvolgen en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging.

\*Voor individuele dosisaanpassingen zijn er ook tabletten beschikbaar die 850 mg of 1000 mg van de werkzame stof metformine hydrochloride bevatten.

### **Volwassenen**

- De aanbevolen startdosering 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.

### **Bewaking**

Uw arts zal regelmatig uw bloedsuikerspiegel controleren en zal uw dosis Metformine HCl Sandoz aanpassen aan uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongeren of als u al ouder bent. Uw arts zal ook minimaal eens per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent of als uw nieren niet normaal werken, kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd.

### **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 bijsluiting 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

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
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
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
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



Portugal:	METFORMINA ROMAC
Zweden:	Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
Slovenië:	Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk:	Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019**