


Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104264	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Metformine HCl Aurobindo 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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

#### Wat is Metformine HCl Aurobindo

Dit middel 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 Aurobindo helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

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

#### Waarvoor wordt dit middel gebruikt

Dit middel 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 dit middel alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen voor diabetes (medicijnen die oraal worden gebruikt of insuline).

Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104264	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 2 van 7

Kinderen van 10 jaar en ouder en jong volwassenen kunnen dit middel alleen gebruiken of samen met insuline.

## 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
- wanneer u nier- of leverproblemen heeft
- wanneer u ongecontroleerde diabetes heeft, zoals met ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegels), misselijkheid, overgeven, uitdroging, snel gewichtsverlies of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij de zogenaamde “ketonlichamen” zich ophopen in het bloed en dit kan een voorstadium van coma tot gevolg hebben. De verschijnselen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongebruikelijke fruitachtige geur van de 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 “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”)
- 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 “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”)
- 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 “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”)
- 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.


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

Dit middel veroorzaakt zeer zelden, een ernstige complicatie die lactaatacidose wordt genoemd. Dit kan met name optreden wanneer uw nieren niet goed werken. Het risico op het krijgen van lactaatacidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, langdurig vasten of alcohol gebruik. 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 in een ziekenhuis nodig hebben, aangezien lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als 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
- als u een grote operatie moet ondergaan.

U dient het gebruik van dit middel 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.

Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104264	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 3 van 7

Dit middel zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u dit middel echter 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.

### **Gebruikt u nog 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 Aurobindo** (zie hierboven bij: “

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt”

).

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

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

Gebruikt u naast Metformine HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan het risico op lactaatacidose 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. 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.


Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven. Vraag uw arts om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel 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 dit middel 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.

Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104264	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 4 van 7

### 3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

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

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 10 jaar en ouder en jong volwassenen starten meestal met 850 mg van dit middel eenmaal per dag. De maximale dosering is 2000 mg per dag. 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 850 mg van dit middel twee of drie maal per dag. De maximale dosering is 3000 mg.

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met dit middel moet starten.

#### Onderzoeken


- uw arts zal regelmatig uw glucosegehalte in het bloed (laten) bepalen en uw dosering van dit middel aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. 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.

#### Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. Als u dit overkomt dan kan het zijn dat u directe behandeling in het ziekenhuis nodig heeft, want lactaatacidose kan leiden tot coma. Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten	RVG 104264	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1710	Pag. 5 van 7

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. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met dit middel 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 dit middel en raadpleeg uw arts.**

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- smaakveranderingen.

##### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor 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. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. **Wanneer dit optreedt heeft u mogelijk direct behandeling nodig in het ziekenhuis omdat lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**
- 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). Wanneer dit bij u optreedt, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel.**

##### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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


##### **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 ([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. Als een kind wordt behandeld met Metformine HCl Aurobindo wordt geadviseerd dat de ouders of verzorgers het gebruik door het kind controleren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en

<b>Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 104264</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	<b>Rev.nr. 1710</b>	<b>Pag. 6 van 7</b>

de blisterverpakking 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 metformine.
  - Elke 850 mg filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 663 mg metformine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: Povidon, Stearinezuur, Colloïdale watervrije silica.
  - Filmomhulling: Hypromellose, Titaniumdioxide (E171), Macrogol

### Hoe ziet Metformine HCl Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie "MH" aan één zijde.

#### Blisterverpakkingen

30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 filmomhulde tabletten

#### Tablettenflacon

30, 90, 100, 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Registratiehouder:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant:


- Balkanpharma Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije
- Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS, Verenigd Koninkrijk

#### Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 104264 Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten

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

*Frankrijk* METFORMINE ARROW GENERIQUES 850 mg comprimé pelliculé  
*Oostenrijk* Metformin Actavis 850 mg Filmtabletten  
*Cyprus* Metformin Actavis 850 mg  
*Denemarken* Metformin Actavis

<b>Metformine HCl Aurobindo 850 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 104264</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	<b>Rev.nr. 1710</b> <b>Pag. 7 van 7</b>

<i>Griekenland</i>	Metformin/Actavis
<i>IJsland</i>	Metformin Actavis
<i>Nederland</i>	Metformine HCl Aurobindo 850 mg
<i>Noorwegen</i>	Metformin Actavis
<i>Polen</i>	Insustim
<i>Portugal</i>	Metformina Actavis
<i>Spanje</i>	Metformina Aurovitas Spain 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<i>Zweden</i>	Metformin Actavis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)