

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 8</b>

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Metformine HCl CF 500 mg, omhulde 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS METFORMINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

#### Geneesmiddelengroep:

Metformine HCl CF is een geneesmiddel uit de groep van 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. Dit middel verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen.

Dit middel werkt op 3 manieren:

- het vermindert de productie van glucose (suiker) in de lever,
- het verhoogt de gevoeligheid van de cellen voor insuline en verbetert het gebruik van glucose in het lichaam,
- tenslotte vertraagt dit middel de opname van glucose in de darmen, waardoor de glucose langzamer in de rest van het lichaam terechtkomt.

Dit middel heeft ook een gunstig effect op de vetzuren- en cholesterolhuishouding in het lichaam. Bovendien vermindert het middel het risico van complicaties die vaak bij suikerziekte voorkomen, zoals problemen met de ogen, het hart, de hersenen en de voeten.

#### Te gebruiken bij:

Metformine HCl CF wordt gebruikt bij de behandeling van type-II-diabetes, met name bij patiënten met overgewicht, als de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/015907	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

worden gereguleerd. Dit middel kan bij volwassenen worden voorgeschreven als enige middel, in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of in combinatie met insuline. Bij kinderen vanaf 10 jaar en jong volwassenen wordt het als enige middel of in combinatie met insuline voorgeschreven.

## 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 een aandoening die plotseling optreedt en die tevens de werking van de nieren vermindert. De nierfunctie kan verminderen bij uitdroging door onder andere diarree en/of braken, hoge koorts, ernstige infecties en shock.
- U heeft een aandoening die kan leiden tot zuurstoftekort in de weefsels, zoals bijvoorbeeld een verminderde hart- of longfunctie, een recent hartinfarct of shock.
- U heeft een verminderde leverfunctie, acute alcoholvergiftiging of gebruikt overmatig alcohol.

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

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

#### Risico op lactaatacidose

Metformine HCl CF 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 Metformine HCl CF als u een aandoening heeft 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 Metformine HCl CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer verschijnselen van lactaatacidose**, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Verschijnselen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-11	Authorisation	Disk: NB/015907	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 8</b>

- een algeheel gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

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

Ook in situaties waarin een kans op een vermindering van de nierfunctie bestaat, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel. Deze situaties zijn: het begin van de behandeling van hoge bloeddruk, het begin van het gebruik van plaspillen (diuretica) of het gebruik van bepaalde pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben (NSAIDs). Bij oudere patiënten komt een verminderde nierfunctie vaker voor.

Omdat jodiumhoudende contrastmiddelen voor een verminderde nierfunctie kunnen zorgen, zal uw arts u verzoeken om vóór een onderzoek waarbij deze contrastmiddelen gebruikt worden, te stoppen met het innemen van Metformine HCl CF en de onderbreking aan te houden tot 48 uur na het onderzoek. De metforminebehandeling mag alleen worden voortgezet, als uw nierfunctie gecontroleerd en weer normaal is (zie **“Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”**).

Ook tijdens het gebruik van Metformine HCl CF is het 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.

Dit middel als enige middel kan geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Andere geneesmiddelen voor suikerziekte kunnen dit wel. Als u Metformine HCl CF in combinatie met dit soort middelen gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden.

Bij kinderen en jong volwassenen zal de arts zowel de groei als de puberteit zorgvuldig volgen. Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij deze patiëntengroep.

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

Tijdens de behandeling met Metformine zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

In het begin van de behandeling is het belangrijk dat u regelmatig contact heeft met de voorschrijvend arts.

#### **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 CF. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl CF moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl CF nog andere geneesmiddelen, 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 bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine-dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- Als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/015907	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

- Als u geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Metformine HCl CF kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in deze gevallen met uw arts voordat u dit middel inneemt.

*Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verhogen:*

- Bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij benauwdheid (luchtwegverwijders).

Uw arts zal, indien nodig, de dosis van Metformine HCl CF aanpassen.

*Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verlagen:*

- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij verschillende hart- en vaataandoeningen, zoals hoge bloeddruk of hartfalen (ACE-remmers; angiotensine-converterend-enzym-remmers).

Uw arts zal, indien nodig, de dosis van Metformine HCl CF aanpassen.

*Een aantal geneesmiddelen kan de kans op verzuring van het bloed verhogen:*

- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (diuretica of 'plaspillen', met name de zogenaamde lis-diuretica).

*Een aantal middelen kan de kans op niercomplicaties verhogen:*

- Contrastmiddelen met jodium, die worden gebruikt bij radiologisch onderzoek, bijvoorbeeld röntgenfoto's.

Uw arts zal u verzoeken om vóór een onderzoek waarbij deze contrastmiddelen gebruikt worden, te stoppen met het innemen van Metformine HCl CF en de onderbreking aan te houden tot 48 uur na het onderzoek. De metforminebehandeling mag alleen worden voortgezet, als uw nierfunctie gecontroleerd en weer normaal is (zie rubriek "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**").

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd overmatig gebruik van alcohol als u metformine HCl gebruikt, omdat dit het risico op lactatacidose 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*

Wilt u zwanger worden of bent u (mogelijk) zwanger, bespreek dit dan met uw arts. Hij zal de behandeling met Metformine HCl CF onderbreken en u met insuline gaan behandelen. Dit zorgt ervoor dat uw bloedsuiker zo normaal mogelijk is en helpt zo het risico op aangeboren afwijkingen bij uw kindje te verminderen.

#### *Borstvoeding*

Metformine HCl CF kan overgaan in de moedermelk. Er zijn geen negatieve effecten bij kinderen die borstvoeding kregen bekend, maar de hoeveelheid gegevens is beperkt. Het gebruik van Metformine HCl CF wordt daarom niet aangeraden. Indien u borstvoeding geeft, zal uw arts de voordelen van behandeling met Metformine HCl CF voor u afwegen tegen de mogelijke nadelen voor uw kind.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/015907	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u verder geen andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte gebruikt behalve Metformine HCl CF, dan heeft dit middel geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Als u naast dit middel 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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.

Uw arts zal u de juiste dosering voorschrijven. U dient zich hieraan nauwgezet te houden.

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

#### *Volwassenen*

##### Gebruik van Metformine HCl CF als enige middel

- De aanbevolen startdosering is 2 tot 3 keer daags 1 tablet van 500 of 850 mg. De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een hogere sterkte dan 500 mg beschikbaar.
- Uw arts zal de dosis zo nodig verhogen.
- De maximale dosis is 3000 mg metforminehydrochloride per dag. Dit is bijvoorbeeld gelijk aan 6 tabletten Metformine HCl CF 500 mg.

##### Gebruik van Metformine HCl CF als enige middel, als u overstapt van een ander middel

- Als u op dit moment een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte gebruikt en metforminehydrochloride moet gaan gebruiken, dan zal uw arts de behandeling met het andere geneesmiddel stoppen.
- Verdere behandeling zal plaatsvinden zoals beschreven onder "Gebruik van Metformine HCl CF als enige middel".

##### Gebruik van Metformine HCl CF met andere middelen voor suikerziekte

- Als u dit middel gaat gebruiken samen met andere middelen voor suikerziekte die u via uw mond inneemt, dan is de aanbevolen dosering 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de juiste dosering voorschrijven.
- Samen met insuline is de aanbevolen dosering ook 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis insuline aanpassen op basis van uw bloedsuikerspiegel.

#### *Kinderen vanaf 10 jaar en jong volwassenen*

- De aanbevolen startdosering is 1 tablet 1 keer daags.
- Uw arts zal de dosis zonodig verhogen.
- De maximale dosis bij kinderen vanaf 10 jaar en jong volwassenen is 2000 mg metforminehydrochloride per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

#### *Ouderen*

Bij ouderen komt een verminderde nierfunctie vaker voor. Indien nodig zal de arts de dosis van dit middel aanpassen aan de nierfunctie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-11	Authorisation	Disk: NB/015907	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 8</b>

#### *Wijze en duur van innemen*

In het algemeen zal het nodig zijn dat u dit middel voor langere tijd gebruikt.  
U kunt dit middel het beste tijdens of na de maaltijd innemen.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Bent u 1 dosis vergeten, dan moet u deze alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

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

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

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit middel. U kunt dan last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

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.

Metformine HCl CF 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 Metformine HCl CF en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Bijwerkingen die zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen zijn:

#### *Maagdarmsstelselaandoeningen:*

- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en 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, verdeeld over 2 of 3 doses per dag. Een langzame verhoging van de dosis kan de klachten ook verbeteren.

Bijwerkingen die vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen zijn:

#### *Zenuwstelselaandoeningen:*

- smaakstoornis.

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomen zijn:

#### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/015907	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

- een vermindering van de opname van vitamine B12 (cyanocobalamine) in de darm, als u langdurig met dit middel wordt behandeld.  
Hiervan ondervindt u over het algemeen geen nadelige gevolgen.

*Lever- en galaandoeningen:*

- afwijkende leverfunctietesten of leverontsteking (hepatitis).

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritis) of huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Bij kinderen en jong volwassenen zijn de aard en ernst van bijwerkingen hetzelfde als 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, 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Eén omhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumzetmeelglycolaat (type A), maïszetmeel, povidon (E1201), colloïdaal silica (anhydraat) (E551), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E 171), propyleenglycol (E1520), macrogol 6000, talk (E553b).

### Hoe ziet Metformine HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metformine HCl CF is een geneesmiddel in de vorm van omhulde tabletten. Iedere blisterverpakking (doordrukstrip) bevat 30, 50, 56, 60, 84 of 90 tabletten per verpakking. Iedere tablettencontainer bevat 250 of 500 tabletten per verpakking.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-11	Authorisation	Disk: NB/015907	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 30228	
500 mg metformine hydrochloride/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 8</b>

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder:*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

*Fabrikant:*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 30228, Metformine HCl CF 500 mg, omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/015907	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------