

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformine HCl Sandoz® 1000 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 1000 mg 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 1000 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Metformine HCl Sandoz?

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 het lichaamswefsel in staat stelt glucose (suiker) uit het bloed op te nemen en dit te gebruiken voor het produceren van energie of voor toekomstig gebruik op te slaan. Patiënten met type 2 diabetes mellitus (dat wil zeggen niet-insuline-afhankelijke suikerziekte) produceren in hun alvleesklier niet voldoende insuline of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die het produceert. Dit veroorzaakt een verhoogde bloedsuikerspiegel. Metformine HCl Sandoz helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een normale 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.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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 zijn om de bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

- Volwassenen kunnen dit middel alleen of samen met andere geneesmiddelen innemen voor de behandeling van diabetes (dat kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).
- Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft **leverproblemen**.
- 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 bent **te veel vocht** uit uw lichaam kwijtgeraakt (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of u heeft verscheidene keren achter elkaar overgegeven. Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- U heeft een **ernstige infectie**, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- U wordt behandeld voor hartfalen of heeft onlangs een hartaanval doorgemaakt, u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop of u heeft ademhalingsproblemen. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar de weefsels, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- U drinkt veel **alcohol**.

Wanneer één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

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.

Dit middel kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u dit middel echter inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, gliniden), bestaat er een risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend 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 1000 mg. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Sandoz 1000 mg moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Sandoz 1000 mg 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:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID 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);
- **bèta-2-agonisten** zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma);
- **corticosteroiden** (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma);
- middelen die het gehalte van Glucovance in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprime, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).
- **andere geneesmiddelen die voor de behandeling van diabetes worden gebruikt.**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig voor de behandeling van uw diabetes. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel alleen 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 inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleurempreparaten, insuline, gliniden). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, toegenomen 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.

* Voor individuele dosisaanpassingen zijn er ook tabletten beschikbaar die 500 of 850 mg van de werkzame stof metforminehydrochloride bevatten.

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.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen en jongeren tussen de 10 en 18 jaar starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg*. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 doses. De behandeling van

kinderen tussen de 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, aangezien de ervaring bij deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten gewoonlijk met twee- of driemaal per dag 500 mg of 850 mg*. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doses.

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

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

Bewaking

- Uw arts zal uw dosis aanpassen op basis van uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongeren of als u op leeftijd 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.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

Neem de tabletten bij of na een maaltijd in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering.

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet in zijn geheel door met een glas water.

- Als u per dag één dosis inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt).
- Als u over de dag verdeeld twee doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt) en één 's avonds (bij het avondeten).
- Als u over de dag verdeeld drie doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt), één tussen de middag (bij de lunch) en één 's avonds (bij het avondeten).

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u melkzuuracidose ontstaan. De symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Neem hierover direct contact op met uw arts of apotheker.

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 in.

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.

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

- Spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met dit middel. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg uw arts.**

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

- Smaakverandering.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Afwijkingen in leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel.**
- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).
- Verlaagde vitamine B₁₂-waarden in het bloed.

Kinderen en jongeren

Bepaalde gegevens met betrekking tot kinderen en jongeren tonen aan dat de bijwerkingen in aard en ernst vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen gemeld 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. 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 met dit middel wordt behandeld, wordt aan ouders en zorgverleners aangeraden toezicht te houden op het gebruik van dit geneesmiddel.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de tablettencontainer of de plastic/aluminium blisterverpakking na "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 metforminehydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

povidon K30, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000 en de kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Metformine HCl Sandoz 1000 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metformine HCl Sandoz 1000 mg zijn witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep; op één kant de inscriptie "M 1G" en vlak aan de andere zijde.

Metformine HCl Sandoz 1000 mg is beschikbaar in:

- PVC/aluminium blisterverpakkingen met 20, 30, 60, 90, 120, 180 en 300 tabletten
- HDPE tablettencontainers met LDPE doppen met 100 en 200 tabletten.

Afmeting tablet: ongeveer 19 mm x 10 mm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Slovenië

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

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

In het register ingeschreven onder:

Metformine HCl Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 30293.

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

België:	Metformine Sandoz 1000 mg
Duitsland:	Metformin HEXAL® 1000 mg Filmtabletten
Italië:	METFORMINA HEXAL 1000 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Metformine HCl Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Metformina SANDOZ 1000 mg Comprimidos Revestidos
Verenigd Koninkrijk:	Metformin 1000mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.