

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten Metformine Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Metformine wordt gebruikt voor de behandeling van mensen met **type 2-diabetes**, als een dieet en lichaamsbeweging alleen niet volstaan om de bloedsuikerwaarden te controleren. Type 2-diabetes is een vorm van diabetes, waarbij de productie van insuline en/of de effecten ervan geleidelijk verminderen. Metformine Sandoz wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Metformine Sandoz alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen die oraal worden ingenomen om diabetes te behandelen, of insuline.

Kinderen van 10 jaar en ouder kunnen Metformine Sandoz alleen gebruiken of samen met insuline.

Metformine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen, biguaniden genaamd, die het bloedsuikergehalte verlagen. Het helpt ook het risico op diabetische complicaties bij volwassenen met overgewicht te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor metformine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongecontroleerde diabetes met, bijvoorbeeld, ernstige hyperglykemie (te veel glucose in het bloed), misselijkheid, braken, diarree, snelle vermagering, melkzuuracidose (zie 'Risico van melkzuuracidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen die 'ketonlichamen' genoemd worden zich ophopen in het bloed, wat kan leiden tot een diabetisch precoma. Symptomen zijn onder andere maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of uw adem die een ongewone fruitgeur ontwikkelt.
- U heeft **leverproblemen**.

- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden **alcohol**.
- U bent **uitgedroogd**, zoals na
 - een aanhoudende of ernstige diarree of
 - continu braken.
- U wordt behandeld wegens **hartfalen**.
- U heeft recentelijk een **hartinfarct** gehad.
- U heeft ernstige **problemen** met uw **bloedsomloop**.
- U heeft **ademhalingsmoeilijkheden**.
- U heeft **een ernstige infectie**, zoals een infectie van de longen, de luchtwegen of de nieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Risico van melkzuuracidose

Metformine Sandoz kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die melkzuuracidose wordt genoemd, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico van het ontwikkelen van melkzuuracidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam te weinig zuurstof krijgt (zoals een acute ernstige hartziekte).

Als een van de hierboven genoemde zaken voor u geldt, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

Zet de inname van Metformine Sandoz korte tijd stop als u een aandoening heeft die gepaard kan gaan met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvocht), zoals ernstig overgeven, diarree, koorts, blootstelling aan warmte of als u minder drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

Zet de inname van Metformine Sandoz stop en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een of meer van de symptomen van melkzuuracidose krijgt, omdat deze aandoening een coma kan veroorzaken.

Symptomen van melkzuuracidose zijn onder andere:

- overgeven
- buikpijn (abdominale pijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van zich onwel voelen met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Melkzuuracidose is een medisch noodgeval en moet in het ziekenhuis worden behandeld.

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u stoppen met de inname van Metformine Sandoz gedurende en nog enige tijd na de ingreep. Uw arts beslist wanneer u uw behandeling met metformine moet stopzetten en wanneer u weer moet beginnen.

Neem contact op met uw arts voordat u Metformine Sandoz inneemt, als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:

- symptomen van een **lager dan normaal bloedsuikergehalte** zijn:
 - zwakte
 - duizeligheid
 - meer zweten
 - snelle hartslag
 - gezichtsstoornissen
 - concentratiestoornissen

Eet of drink iets dat suiker bevat, als dat het geval is. Metformine Sandoz alleen kan geen te sterke daling van het bloedsuikergehalte veroorzaken, maar andere geneesmiddelen voor diabetes kunnen dat wel.

- **overgewicht**
Zet uw caloriearme dieet verder.
- **gebruik van andere geneesmiddelen**
Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Het is belangrijk dat de volgende zaken regelmatig gebeuren:

- uw arts raadplegen vooral in het begin van de behandeling met Metformine Sandoz.
- de gebruikelijke bloed- en urine-laboratoriumtests om uw diabetes te controleren.
- **controle van de nierfunctie.** Tijdens de behandeling met Metformine Sandoz controleert uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar of vaker als u ouder bent en/of een verslechterende nierfunctie heeft.
- de hele dag door regelmatig eten als u Metformine Sandoz gebruikt - zie ook rubriek 3 onder "Wijze van gebruik".

Kinderen jonger dan 10 jaar

Metformine Sandoz wordt **niet aanbevolen** in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als een contraststof met jodium bij u in uw bloedsomloop geïnjecteerd moet worden, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, moet u stoppen met de inname van Metformine Sandoz voor of op het moment van de injectie. Uw arts bepaalt wanneer u uw behandeling met Metformine Sandoz moet stopzetten en wanneer u weer moet beginnen.

Neemt u naast Metformine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Mogelijk moet u vaker bloedsuiker- en nierfunctietests ondergaan of mogelijk moet uw arts de dosis Metformine Sandoz aanpassen. Het is vooral belangrijk om het volgende te melden:

- geneesmiddelen die **alcohol** bevatten
- **glucocorticoiden**, geneesmiddelen om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen en ontsteking te verminderen zoals ontsteking van de huid of bij astma
- **geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden**, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- **geneesmiddelen om het bloedsuikergehalte te verlagen**, zoals insuline of geneesmiddelen die u door de mond inneemt.
Inname van deze geneesmiddelen samen met Metformine Sandoz kan tot gevolg hebben dat uw bloedsuikergehalte te sterk daalt. Zie onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige alcoholconsumptie wanneer u Metformine Sandoz inneemt, omdat dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie de 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 zwanger wil worden, mag u **Metformine Sandoz niet innemen**. Vertel uw arts als dat op u van toepassing is, omdat metformine dan moet worden stopgezet en moet worden vervangen door een behandeling met insuline.

- **Borstvoeding**

Neem Metformine Sandoz niet in zonder eerst met uw arts te spreken, als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Als alleen Metformine Sandoz wordt gebruikt om diabetes te behandelen, heeft het geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen naast Metformine Sandoz, kan uw bloedsuikergehalte te laag worden. Dat kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken verstoren. Bespreek dat met uw arts voor u gaat rijden of machines bedient.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Metformine Sandoz 500 mg:

Neem dit geneesmiddel altijd in 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, schrijft uw arts u misschien een lagere dosis voor.

* Er bestaan ook tabletten met 850 mg en 1000 mg van het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride voor aanpassing van de dosering aan de patiënt.

Volwassenen

- De aanbevolen startdosering is: 1 tablet Metformine Sandoz 2- tot 3-maal per dag.
- Na inname van Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 6 tabletten* Metformine Sandoz per dag, verdeeld over 3 giften.

Kinderen van 10 jaar en ouder

- Gebruikelijke startdosering: 1 tablet Metformine Sandoz of 850 mg* metforminehydrochloride per dag.
- Nadat het kind Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken heeft ingenomen, kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 4 tabletten* Metformine Sandoz per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Patiënten van 65 jaar en ouder

De arts bepaalt de dosering van Metformine Sandoz op grond van de nierfunctie, omdat nierinsufficiëntie frequent is in deze groep. Zie ook rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Wijze van gebruik

Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water **tijdens of na de maaltijd**.

Metformine Sandoz 850 mg:

Neem dit geneesmiddel altijd in 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, schrijft uw arts u misschien een lagere dosis voor.

* Er bestaan ook tabletten met 500 mg en 1000 mg van het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride voor aanpassing van de dosering aan de patiënt.

Volwassenen

- Gebruikelijke dosering: 1 tablet Metformine Sandoz 2- tot 3-maal per dag
- Na inname van Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 3000 mg* metforminehydrochloride per dag, verdeeld over 3 giften.

Kinderen van 10 jaar en ouder

- Gebruikelijke startdosering: 500 mg* metforminehydrochloride of 1 tablet Metformine Sandoz per dag.
- Nadat het kind Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken heeft ingenomen, kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 2000 mg* metforminehydrochloride per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Patiënten van 65 jaar en ouder

De arts bepaalt de dosering van Metformine Sandoz op grond van de nierfunctie, omdat nierinsufficiëntie frequent is in die groep.

Zie ook rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Wijze van gebruik

Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water **tijdens of na de maaltijd**. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat als u moeilijkheden ondervindt om de tablet in zijn geheel in te slikken.

Gebruiksduur

Wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Metformine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Een overdosering van Metformine Sandoz zal geen overmatig laag suikergehalte veroorzaken. Maar een dergelijke overdosering verhoogt wel het risico op een te sterke aanzuring met melkzuur in het bloed.

Symptomen van te sterke aanzuring worden opgesomd op het einde van de rubriek “Wanneer mag u Metformine Sandoz niet gebruiken?” Spierpijn met krampen, diepe, snelle ademhaling, bewustzijnsverlies en coma kunnen binnen enkele uren optreden. De patiënt moet dan onmiddellijk worden opgenomen via de spoedgevallendienst van het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, slaat u die dosis over en neemt u de volgende dosis in op het volgende voorgeschreven uur.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopzetting van een behandeling met Metformine Sandoz zonder toestemming van uw arts kan tot gevolg hebben dat uw bloedsuikergehalte ongecontroleerd stijgt. Dat zal het risico op beschadiging van bijv. de ogen, de nieren en de bloedvaten op lange termijn verhogen.

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 Sandoz kan een zeer zeldzame (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die melkzuuracidose wordt genoemd (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Als dit gebeurt, moet u **de inname van Metformine Sandoz stopzetten en direct contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verminderde eetlust

Deze klachten treden vooral op in het begin van de behandeling en verdwijnen meestal spontaan. Neem de tabletten in tijdens of na de maaltijden en verdeeld over 2 tot 3 giften per dag om deze klachten te voorkomen.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- verandering van smaak

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- daling van de opname van vitamine B₁₂ in de dunne darm bij langdurige behandeling met Metformine Sandoz
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag
- afwijkingen van de leverfunctietests of leverontsteking; dat kan leiden tot:
 - vermoeidheid
 - verminderde eetlust
 - vermagering
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen.

Zet de inname van Metformine Sandoz stop en breng uw arts meteen op de hoogte als dat gebeurt.

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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride equivalent aan 390 mg metforminebase.
Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride equivalent aan 662,9 mg metforminebase.
De andere stoffen in dit middel zijn povidon K90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide.

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

Metformine Sandoz 500 mg

Ronde, witte filmomhulde tablet met tweevoudige straal, aan één kant bedrukt met "M 500" en blanco aan de andere kant.

Afmetingen: 11 mm x 6 mm

Metformine Sandoz 500 mg is te verkrijgen in

- HDPE-tablettencontainer met LDPE-dop met 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC-aluminiumblisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmomhulde tabletten.

Metformine Sandoz 850 mg

Witte, ovale filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant en bedrukt met "M 850" aan de andere kant.

Afmetingen: 19 mm x 6,5 mm

Metformine Sandoz 850 mg is te verkrijgen in

- HDPE-tablettencontainer met LDPE-dop met 30, 60, 100, 200, 250, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC-aluminiumblisterverpakkingen met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 filmomhulde tabletten.

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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, België

Fabrikant

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 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Enkel 500 mg: LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

Lek S.A., 16 Podlipie Str., 95-010 Stryków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten:

BE339455 (PVC/aluminium blisterverpakking)

BE339473 (polyethyleen tablettencontainer)

Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten:

BE339482 (PVC/aluminium blisterverpakking)

BE339507 (polyethyleen tablettencontainer)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

| | |
|----|--|
| BE | Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten |
| BG | МЕГЛЮКОН 850 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ |
| CZ | Metformin Sandoz 500 mg Metformin Sandoz 850 mg |
| DK | Metformin "Sandoz" Metformin "Sandoz" |
| ES | Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| FR | METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé |
| GB | Metformin Hydrochloride 500 mg Film-coated tablets Metformin Hydrochloride 850 mg film-coated tablets |
| IS | Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla |
| NL | METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten |
| NO | Metformin Sandoz 500 mg tablett, filmdrasjerte Metformin Sandoz 850 mg tablett, filmdrasjerte |
| PL | ETFORM 500 ETFORM 850 |
| PT | Metformina Sandoz METFORMINA ROMAC |
| SE | Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett |
| SI | Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete |
| SK | Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety |

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017.