

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten**  
**Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten**  
**Metformine Mylan 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 Mylan 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 MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Wat is Metformine Mylan**

Metformine Mylan bevat de actieve stof metforminehydrochloride, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Het behoort tot de geneesmiddelengroep 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 Mylan helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

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

Metformine Mylan wordt in verband gebracht met een stabiel lichaamsgewicht óf een bescheiden gewichtsvermindering.

### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Metformine Mylan wordt gebruikt om patiënten met type 2-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 Metformine Mylan alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen voor diabetes (orale toediening of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten kunnen Metformine Mylan 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 metformine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u leverproblemen heeft;
- als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft;
- als u ongecontroleerde diabetes heeft, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie “Risico op lactaatacidose” hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij de zogenaamde ‘ketonlichamen’ zich ophopen in het bloed en een diabetisch precoma kunnen veroorzaken. Symptomen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of ontwikkeling van een onnatuurlijk fruitig ruikende adem;
- als u te veel 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 zijn met dit middel”);
- als 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 zijn met dit middel”);
- als u wordt behandeld voor hartfalen, onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met de bloedsomloop (zoals een shock) 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 zijn met dit middel”);
- als u veel alcohol drinkt;

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Risico op lactaatacidose**

Metformine Mylan veroorzaakt zeer zelden, een zeer ernstige bijwerking die lactaatacidose wordt genoemd. Dit kan met name optreden wanneer uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is ook verhoogd als er sprake is van ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, landurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie hieronder voor meer informatie), leverproblemen en alle medische omstandigheden waarbij de zuurstoftoevoer naar een deel van het lichaam verminderd is (zoals acute, ernstige hartziekte).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Zet de inname van Metformine Mylan gedurende een korte tijd stop als u een aandoening heeft die uitdroging zou kunnen veroorzaken** (significant verlies van

lichaamsvocht), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte, of als u minder vloeistof drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Zet de inname van Metformine Mylan stop en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u symptomen krijgt van lactaatacidose, want die aandoening kan tot een coma leiden.**

Symptomen van lactaatacidose zijn onder meer:

- braken
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- algemeen gevoel van onwel zijn, met ernstige vermoeidheid
- problemen met ademen
- daling van de lichaamstemperatuur en de hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand die in het ziekenhuis moet worden behandeld.

U moet overdag regelmatig koolhydraten eten. Als uw arts u voedingsadvies heeft gegeven, moet u dat verder volgen.

Metformine Mylan zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u Metformine Mylan samen met andere geneesmiddelen voor diabetes inneemt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, gliniden), is er een risico op hypoglykemie. Wanneer u last heeft van symptomen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, helpt het vaak om iets te eten of drinken wat suiker bevat.

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u tijdens en een tijd na de ingreep de inname van Metformine Mylan stopzetten. Uw arts zal beslissen wanneer u de behandeling met Metformine Mylan moet stopzetten en wanneer u de behandeling weer mag hervatten.

Voor u met dit geneesmiddel wordt behandeld, moet uw arts nagaan hoe goed uw nieren werken, vooral als u hartfalen hebt dat onder controle wordt gehouden met geneesmiddelen.

Tijdens de behandeling met Metformine Mylan zal uw arts uw nierfunctie minstens eenmaal per jaar controleren, of vaker als u bejaard bent en/of een verslechterende nierfunctie heeft.

### **Kinderen en jongeren**

Het gebruik van Metformine Mylan wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 10 jaar. **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.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metformine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. U heeft mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietests nodig, of uw arts moet de dosering van Metformine Mylan aanpassen. Het is vooral belangrijk dat u melding maakt van:

- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX 2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten)
- bèta-2 agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt bij astma);
- corticosteroiden (worden gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontstekingen van de huid of bij astma).
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als uw nierfunctie verminderd is (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Als u een injectie in de bloedbaan moet krijgen met een contrastmiddel dat jodium bevat, bijvoorbeeld omdat er een röntgenfoto of een scan gemaakt zal worden, moet u de inname van Metformine Mylan stopzetten voor of op het moment van de injectie. Uw arts zal beslissen wanneer u de behandeling met Metformine Mylan moet stopzetten en weer mag hervatten.

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

Vermijd overmatig alcoholgebruik terwijl u Metformine Mylan inneemt, omdat 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 om uw diabetes te behandelen. Vertel uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts de behandeling kan veranderen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

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.

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

Metformine Mylan 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 Metformine Mylan samen inneemt met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die wel hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, gliniden). Symptomen van hypoglykemie zijn: zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratiemoeilijkheden. Rijd **niet** of gebruik **geen** machines wanneer u deze symptomen begint te krijgen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 500 mg of 850 mg Metformine Mylan twee of drie maal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg per dag in drie afzonderlijke giften.

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformine Mylan moet starten.

### **Gebruik bij kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren**

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten meestal met 500 mg of 850 mg Metformine Mylan eenmaal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg per dag in twee of drie afzonderlijke giften. 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.

### **Onderzoeken**

- Uw arts zal regelmatig uw bloedsuiker testen en uw dosering Metformine Mylan aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig spreekt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en adolescenten of wanneer u al wat ouder bent.
- Uw arts zal ook ten minste één keer per jaar uw nierfunctie controleren. Mogelijk heeft u vaker een controle nodig wanneer u al wat ouder bent of wanneer uw nieren niet normaal werken.

### **Wijze van toediening**

Neem de tablet in tijdens of na de maaltijd. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering. Maal de tabletten **niet** fijn en kauw **niet** op de tabletten. Neem elke tablet met een glas water in.

- als u één dosis per dag inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt);
- als u twee doseringen per dag inneemt, neem deze dan 's morgens (ontbijt) en 's avonds (avondeten) in;
- als u drie doseringen per dag inneemt, neem deze dan 's morgens (ontbijt), 's middags (lunch) en 's avonds (avondeten) in.

De 1000 mg tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Wanneer u op een gegeven moment denkt dat het effect van Metformine Mylan te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer u meer van Metformine Mylan heeft ingenomen dan zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen niet goed voelen met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. Als dit bij u gebeurt, moet u mogelijk onmiddellijk in het ziekenhuis worden behandeld omdat lactaatacidose tot een coma kan leiden. Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Metformine Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

### **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.

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

Als u plots stopt met het innemen van Metformine Mylan kan uw bloedsuikerspiegel stijgen. Praat met uw arts voor u het innemen van dit geneesmiddel stopt.

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.

**Als u denkt een van de volgende nevenwerkingen te hebben, stop dan onmiddellijk de inname van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

**Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (bij minder dan 1 op 10.000 mensen)**

- lactaatacidose. Dit is een zeer zelden voorkomende, maar zeer ernstige bijwerking (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Lactaatacidose kan tot een coma leiden.
- Afwijkende leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geel kleuren van de huid of het oogwit)

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)**

- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met Metformine Mylan 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 de inname van Metformine Mylan en raadpleeg uw arts.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- smaakveranderingen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende huiduitslag (urticaria);
- lage vitamine B<sub>12</sub>-spiegels in het bloed.

#### **Kinderen en adolescenten**

Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en adolescenten 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. Dat geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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 buitenverpakking, de blisterverpakking en de fles na EXP. Daar staan 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 (als hydrochloride).

Elke 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.

Elke 850 mg filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: povidon K-30, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose en macrogol 400 en 8000.

### **Hoe ziet Metformine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

500 mg: witte, ronde, normaal convexe, filmomhulde tabletten, blanco langs beide zijden.

850 mg: witte, ronde, normaal convexe, filmomhulde tabletten, blanco langs beide zijden.

1000 mg: witte, ovale, filmomhulde tablet, met inscriptie "MF" en "3" aan één kant van de tablet, gescheiden door een breukstreep, en "G" aan de andere kant van de tablet.

Metformine Mylan filmomhulde tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen (PVC aluminium) van 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 en 180 tabletten en flessen (high density polyethyleen) met doppen (polypropyleen) van 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 en 1000 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*

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

### *Fabrikant*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten: BE360787 (blisterverpakking)  
BE360796 (fles)  
Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten: BE360805 (blisterverpakking)  
BE360814 (fles)  
Metformine Mylan 1000 mg filmomhulde tabletten: BE360823 (blisterverpakking)  
BE360832 (fles)

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	Arcamet 850 mg & 1000 mg Filmtabletten
België	Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten Metformine Mylan 1000 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Metformin Mylan
Denemarken	Mitforgen
Frankrijk	METFORMINE MYLAN PHARMA, 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE MYLAN PHARMA, 850 mg, comprimé pelliculé METFORMINE MYLAN PHARMA, 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Metformin dura 500 mg/850 mg/1000 mg Filmtabletten
Ierland	Metformin Mylan
Portugal	Metformina Mylan
Slowakije	Metformin Mylan
Spanje	Metformina MYLAN 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina MYLAN 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Mitforgen
Nederland	Metformine HCl Mylan x mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Metformin hydrochloride x mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2017.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 12/2017.**