

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Glucient® SR 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Glucient SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 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 Glucient SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Glucient SR-tabletten met verlengde afgifte bevatten de werkzame stof metforminehydrochloride. Ze behoren tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd. Deze worden gebruikt bij de behandeling van type 2 (niet-insulineafhankelijke) diabetes mellitus.

Glucient SR wordt gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes wanneer veranderingen in dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn geweest om de bloedglucose (bloedsuiker) onder controle te brengen. Insuline is een hormoon dat ervoor zorgt dat lichaamswaferfels glucose uit het bloed kunnen opnemen. Uw lichaam gebruikt glucose voor het produceren van energie of slaat het op voor later gebruik. Mensen met type 2 diabetes maken niet genoeg insuline aan in hun alvleesklier, of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die wel is aangemaakt. Dit veroorzaakt een opeenhoping van glucose in het bloed, en dat kan een aantal ernstige langdurige problemen veroorzaken. Het is dus belangrijk dat u doorgaat met het innemen van uw geneesmiddel, ook al hebt u misschien geen duidelijke symptomen. Glucient SR maakt het lichaam gevoeliger voor insuline en helpt bij het weer normaal maken van de manier waarop uw lichaam glucose gebruikt.

Glucient SR gaat gepaard met ofwel een stabiel lichaamsgewicht ofwel een matig gewichtsverlies.

Glucient SR-tabletten met verlengde afgifte zijn speciaal gemaakt om het geneesmiddel langzaam af te geven in uw lichaam. Daarin verschillen ze van veel andere soorten tabletten waar metformine in zit.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan huiduitslag, jeuk of kortademigheid veroorzaken.

- U heeft leverproblemen
- 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 actaatacidose' 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 hebt te veel lichaamsvocht verloren (uitdroging). Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U hebt een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U bent behandeld voor acute hartproblemen, of u hebt korte tijd geleden een hartaanval gehad, of u hebt ernstige problemen met de bloedsomloop of de ademhaling gehad. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U drinkt veel alcohol.
- U bent jonger dan 18.

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

Neem contact op met uw arts voordat u Glucient SR inneemt.

#### **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 of meer 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.

Het kan zijn dat u nog wat restanten van de tabletten in uw ontlasting ziet. Maakt u zich hier geen zorgen om: dit is normaal voor dit type tablet.

Als uw arts u dieetadvies heeft gegeven, moet u dat advies blijven volgen. Ook moet u verspreid over de dag regelmatig koolhydraten eten.

Stop niet met gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

### **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 Glucient SR. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glucient SR moet hervatten.

Gebruikt u naast Glucient SR 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 bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Glucient SR dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (diuretica, plasmiddelen)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (NSAID en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten).
- 
- Sympathicomimetica waaronder epinefrine en dopamine, gebruikt voor de behandeling van hartaanvallen en lage bloeddruk. Epinefrine wordt ook gebruikt in bepaalde verdovingsmiddelen die door tandartsen worden gebruikt (tandheelkundige anesthetica).
- 

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

Vermijd overmatige inname van alcoholgebruik als u dit middel gebruikt tijdens de behandeling met dit middel, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan vergroten verhogen (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Glucient SR niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Glucient SR alleen veroorzaakt geen 'hypo's' (symptomen van een lage bloedsuiker, ofwel hypoglykemie, zoals zich slap voelen, verwarring en meer zweten). Dit geneesmiddel heeft dus geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Als u Glucient SR echter inneemt met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, moet u erop bedacht zijn dat dit hypo's kan veroorzaken. In dat geval moet u dus extra voorzichtig zijn wanneer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

### **Glucient SR bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Uw arts kan alleen Glucient SR aan u voorschrijven, of in combinatie met andere orale antidiabetica of insuline.

Neem Glucient SR altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Kauw niet op de tabletten.

#### Aanbevolen dosis

De behandeling wordt meestal gestart met 500 milligram Glucient SR per dag. Wanneer u Glucient SR ongeveer 2 weken hebt ingenomen, kan uw arts uw bloedsuiker meten en de dosis aanpassen. De maximale dagelijkse dosis is 2000 milligram Glucient SR.

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

Normaal gesproken, moet u de tabletten eenmaal daags, bij uw avondmaaltijd, innemen.

In sommige gevallen kan uw arts u adviseren om de tabletten tweemaal daags in te nemen. Neem de tabletten altijd met voedsel in.

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

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Maar als u ongewone symptomen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts. Als de overdosering groot is, loopt u meer risico op melkzuuracidose. Symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek, zoals overgeven, buikpijn met spierkrampen, een algeheel gevoel van zich niet lekker voelen en hevige vermoeidheid, en moeilijk ademen. Andere symptomen zijn een lagere lichaamstemperatuur en hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, moet u direct medische hulp inroepen. Melkzuuracidose kan namelijk tot coma leiden. Stop meteen met het innemen van Glucient SR en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Neem het in met wat voedsel zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Glucient SR bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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. Glucient SR kan afwijkende leverfunctiewaarden en hepatitis (ontsteking van de lever) veroorzaken, en dat kan resulteren in geelzucht (bij 1 op de 10.000 gebruikers). Als uw ogen en/of huid geel worden, neem dan direct contact op met uw arts.

Hieronder volgen andere mogelijke bijwerkingen (de meest voorkomende bijwerkingen worden het eerst genoemd):

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Diarree, misselijkheid, overgeven, buikpijn of verlies van eetlust. Als u deze bijwerkingen krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Deze klachten verdwijnen meestal binnen plusminus 2 weken. Het helpt als u de tabletten tijdens een maaltijd of meteen erna inneemt.

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 gebruikers):*

- Smaakstoornis

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Verlaagd gehalte vitamine B12
- Huiduitslag, waaronder roodheid, jeuk en galbulten.

### **Het melden van bijwerkingen**

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. 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 medicijnen 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?**

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 1000 milligram van de werkzame stof metforminehydrochloride (dit is gelijk aan 780 mg metformine).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumcarmellose 2000, hypromellose 100M, colloïdaal watervrij silicium en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Glucient SR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glucient SR 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, licht bolronde tabletten van 22,25 x 9 mm, met aan één zijde de markering 'SR2'.

De tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 28, 30, 56, 60 en 100 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**

Consilient Health Ltd.  
5th floor, Beaux Lane House  
Mercer Street Lower  
Dublin 2  
Ierland

**Fabrikant**

McGregor Cory Limited,  
Cherwell 1, Middleton Close,  
OX16 4RS Banbury, Oxfordshire,  
Verenigd Koninkrijk

Consilient Health Ltd.,  
Block 2A, Richview Office Park,  
Clonskeagh, Dublin 14,  
Ierland

**In het register ingeschreven onder: RVG 121455**

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

Nederland: Glucient SR 1000 mg, tabletten met verlengde afgifte

Verenigd Koninkrijk: Glucient SR 1000 mg prolonged-release tablets

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