Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucient® SR 500 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 lichaamsweefsels 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 hebt leverproblemen

- U hebt een ernstig verminderde nierfunctie
- als u diabetes heeft die niet goed onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge hoeveelheid glucose in het bloed), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (ophoping van zuren in uw lichaam, waardoor zuurstoftekort in het lichaam kan ontstaan; zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ‘ketonlichamen’ zich in het bloed ophopen, wat een diabetisch precoma (fase voorafgaand aan coma (bewusteloosheid), met verminderd bewustzijn) tot gevolg kan hebben. Verschijnselen zijn onder andere maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem. - u bent te veel lichaamsvocht kwijtgeraakt (dehydratie). Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- 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, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet goed onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoalseen plotselinge hevige hartziekte). Als één of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met het innemen van dit middel als u een ziekte heeft die in verband wordt gebracht met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals hevig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer verschijnselen van lactaatacidose, omdat deze toestand kan leiden tot coma (bewusteloosheid). Verschijnselen van lactaatacidose zijn:
- braken
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid • ademhalingsproblemen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodsituatie en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van Glucient SR in de periode van de operatie en ook enige tijd erna. Uw arts bepaalt wanneer u met uw behandeling met Glucient SR moet stoppen, en wanneer u er weer mee mag beginnen.
Tijdens de behandeling met Glucient SR zal uw arts uw nierfunctie minstens eenmaal per jaar controleren, of vaker als u op leeftijd bent en/of als uw nierfunctie achteruitgaat.

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 er een contrastmiddel (kleurstof die wordt gebruikt om verschillende weefsels zichtbaar te maken) bij u moet worden ingespoten in uw bloed, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of scan, moet u stoppen met het innemen van Glucient SR vóór of op het moment van de inspuiting. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u weer moet beginnen met het innemen van Glucient SR.

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? Vertel dat dan uw arts. Het is mogelijk dat uw bloedsuiker (hoeveelheid suiker in uw bloed) en nierfunctie vaker moeten worden getest, of dat uw arts de dosering moet aanpassen. Het is vooral belangrijk om de volgende geneesmiddelen te noemen:
- 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 tandheelkundige anesthetica.

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatig alcoholgebruik tijdens de behandeling met dit middel, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan vergroten (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 hebt, 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:

Glucient SR kan een zeer zeldzame (bij hooguit 1 op de 10.000 gebruikers), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken, namelijk melkzuuracidose (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, **stop meteen met het innemen van Glucient SR en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, want lactaatacidose kan leiden tot coma.
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. 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 500 milligram van de werkzame stof metforminehydrochloride. De andere stoffen in dit middel zijn, carmellosenatrium 2000, hypromellose 100M, colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Glucient SR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Glucient SR 500 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde tabletten met een diameter van 12 mm,, met aan één zijde de markering “XR”.
De tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten 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

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikanten
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 122766

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

Verenigd Koninkrijk	Metformin Hydrochloride Consilient Health 500 mg prolonged-release tablets
Hongarije	Glucient 500 mg retard tabletta
Letland	Glucient SR 500 mg ilgstosas darbibas tablets
Nederland	Glucient SR 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022