

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Glycofren 1000 mg bruistabletten** Metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Glycofren 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 Glycofren en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Glycofren bevat metformine. Dit is een medicijn om diabetes (suikerziekte) te behandelen. Het behoort tot een groep medicijnen die biguaniden wordt genoemd.

##### **Wat is Glycofren?**

Insuline is een hormoon dat wordt gemaakt door de alvlesklier en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed. Uw lichaam gebruikt glucose om energie te maken of slaat het op om het later te kunnen gebruiken.

Als u diabetes heeft, maakt uw alvlesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat de insuline die het maakt goed te gebruiken. Hierdoor ontstaat een hoge hoeveelheid glucose in uw bloed. Glycofren helpt de hoeveelheid glucose in uw bloed te verlagen naar een zo normaal mogelijk niveau.

Als u een volwassene bent met overgewicht, dan kan inname van Glycofren gedurende een langere periode ook helpen het risico op complicaties (problemen) die bij diabetes horen te verlagen. Tijdens het gebruik van Glycofren blijft uw lichaamsgewicht hetzelfde of wordt uw lichaamsgewicht iets lager.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Glycofren wordt gebruikt om patiënten met type 2-diabetes (ook wel 'niet-insulineafhankelijke diabetes' genoemd) te behandelen wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn om de hoeveelheid glucose in uw bloed onder controle te brengen. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Glycofren alleen innemen of samen met andere medicijnen om diabetes te behandelen (medicijnen die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar kunnen Glycofren alleen gebruiken of samen met insuline.

## **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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw nieren werken niet goed (ernstig verminderde nierfunctie).
- U heeft ongecontroleerde diabetes, zoals ernstige hyperglykemie (zeer hoge hoeveelheid glucose in uw bloed), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (verzuring van het bloed, zie ‘Risico op lactaatacidose’) hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat ervoor kan zorgen dat u uw bewustzijn begint te verliezen (diabetisch precoma). De symptomen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft te veel vocht uit uw lichaam verloren (uitdroging), door bijvoorbeeld langdurige of ernstige diarree, of doordat u enkele 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 medicijn?’).
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, luchtwegen of uw nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U wordt behandeld voor hartfalen of u heeft onlangs een hartaanval gehad, heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals een shock) of u heeft ademhalingsproblemen. Dit kan leiden tot een gebrek aan zuurstoftoevoer naar weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U drinkt veel alcohol.

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn begint in te nemen.

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

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

### **Risico op lactaatacidose**

Glycofren kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontstaan van lactaatacidose is ook groter als uw diabetes niet onder controle is, bij ernstige infecties, langdurig vasten (niet eten of drinken) of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof toegevoerd krijgt (zoals acute ernstige hartziekte).

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de inname van uw medicijnen, uw voedingsinstructies en uw programma voor regelmatige lichaamsbeweging, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verlagen.

**Stop tijdelijk met de inname van Glycofren als u een aandoening heeft die samen kan gaan met uitdroging** (u verliest veel lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Stop met de inname van Glycofren en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u bepaalde symptomen van lactaatacidose heeft**, omdat deze aandoening kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose zijn:

- braken
- maagpijn (buikpijn)

- spierkrampen
- u voelt zich niet lekker en bent erg vermoeid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactatacidose is een medisch noodgeval en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Glycofren zelf veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage hoeveelheid glucose in het bloed). Als u Glycofren echter inneemt samen met andere medicijnen om diabetes te behandelen die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumderivaten, insuline, meglitiniden), bestaat er wel een risico op hypoglykemie. Als u last heeft van symptomen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, meer zweten, snelle hartslag, stoornissen met zien of concentratieproblemen, helpt het meestal om iets te eten of drinken wat suiker bevat.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met de inname van Glycofren tijdens en enige tijd na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glycofren weer moet starten.

Tijdens de behandeling met Glycofren zal uw arts de werking van uw nieren ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u bejaard bent en/of als de werking van uw nieren verslechterd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Als u een injectie met jodiumhoudende contrastmiddelen in uw bloedbaan moet krijgen, bijvoorbeeld vanwege een röntgenfoto of scan, moet u vóór of op het moment van de injectie stoppen met de inname van Glycofren. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glycofren weer moet starten.

Gebruikt u naast Glycofren nog andere medicijn, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Het is mogelijk dat de hoeveelheid glucose in uw bloed en werking van uw nieren vaker moeten worden getest of dat uw arts de dosering van Glycofren moet aanpassen. Het is vooral belangrijk om de volgende medicijnen te melden:

- medicijnen waardoor u meer moet plassen (diuretica)
- medicijnen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX 2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten)
- bèta-2 adrenerge agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (gebruikt om astma te behandelen)
- corticosteroiden (om verschillende aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontstekingen van de huid of bij astma)
- andere medicijnen die worden gebruikt om diabetes te behandelen.

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

**Drink niet te veel alcohol als u Glycofren inneemt, aangezien dit het risico op lactatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').**

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig om uw diabetes te behandelen. 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 medicijn gebruikt, zodat hij of zij uw behandeling kan veranderen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of als u uw baby borstvoeding wilt gaan geven.

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

Glycofren zelf veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage hoeveelheid glucose in het bloed). Dit betekent dat het geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Toch moet u voorzichtig zijn als u Glycofren inneemt samen met andere diabetes-medicijnen die wel hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, meglitiniden). Symptomen van hypoglykemie zijn zwakte, duizeligheid, meer zweten, een snelle hartslag, stoornissen met zien of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u merkt dat u deze symptomen begint te krijgen.

#### **Glycofren bevat natrium**

Dit medicijn bevat 94,14 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 4,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

#### **Glycofren bevat isomalt**

Dit medicijn bevat 370 mg isomalt per bruistablet. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### **Glycofren bevat sucrose**

Dit medicijn bevat 2,09 mg sucrose per bruistablet. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Glycofren kan schadelijk zijn voor de tanden.

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

Neem dit medicijn 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.

Glycofren kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf alle adviezen over voeding die uw arts u gegeven heeft opvolgen en doe regelmatig aan lichaamsbeweging.

#### *Aanbevolen dosering*

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar starten meestal met eenmaal per dag ½ tablet (500 mg) of 850 mg Glycofren. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg, verdeeld over 2 of 3 doses. Behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op specifiek advies van uw arts, omdat er weinig ervaring is in deze leeftijdsgroep.

Volwassenen starten meestal met tweemaal of driemaal per dag ½ tablet (500 mg) of 850 mg Glycofren. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg, verdeeld over 3 doses.

De hierboven beschreven aanbevolen dosering kan niet altijd worden bereikt met Glycofren, deze doses kunnen wel worden bereikt met andere beschikbare medicijnen.

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Als u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Glycofren moet beginnen.

#### *Controle*

- Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid glucose in uw bloed meten en zal uw dosis Glycofren hierop aanpassen. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig spreekt. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en jongeren tot 18 jaar of als u bejaard bent.
- Uw arts zal ook ten minste één keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Het is mogelijk dat u vaker gecontroleerd moet worden als u bejaard bent of als uw nieren niet goed werken.

#### *Hoe neemt u dit medicijn in?*

Neem Glycofren in tijdens of na een maaltijd. Hiermee voorkomt u dat u bijwerkingen krijgt die uw spijsvertering aantasten.

De bruistabletten kunnen in twee gelijke doses worden verdeeld. Het overgebleven gedeelte van de bruistablet moet worden weggegooid als het niet onmiddellijk wordt gebruikt.

De bruistabletten moeten worden opgelost in een glas water en de oplossing moet nadat de tabletten volledig zijn opgelost, onmiddellijk worden opgedronken.

- Als u één dosis per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend in (bij het ontbijt)
- Als u twee doses verdeeld over de dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (bij het ontbijt) en avond (bij het avondeten) in
- Als u drie doses verdeeld over de dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (bij het ontbijt), middag (bij de lunch) en avond in (bij het avondeten)

Als u na enige tijd denkt dat het effect van Glycofren te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Als u te veel Glycofren heeft ingenomen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn niet specifiek (niet bijzonder typisch), zoals braken, buikpijn met spierkrampen, zich niet lekker en erg vermoeid voelen en moeite met ademen. Verdere symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag. Als u sommige van deze symptomen krijgt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, omdat lactaatacidose tot coma kan leiden. Stop meteen met het innemen van Glycofren en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### *Lactaatacidose*

Lactaatacidose is een zeer zeldzame bijwerking (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), maar het is een zeer ernstige complicatie (probleem bij diabetes), vooral als uw nieren niet goed werken. De symptomen van lactaatacidose zijn niet specifiek (niet bijzonder typisch), bijvoorbeeld braken, maagpijn (buikpijn) met spierkrampen, zich ziek en erg vermoeid voelen en moeite met ademen. Andere symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag. Als u een of meer van deze symptomen krijgt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, omdat lactaatacidose tot coma kan leiden. Stop meteen met het innemen van Glycofren en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### *Leverproblemen*

Leverafwijkingen of hepatitis (ontsteking van de lever, waarbij u last heeft van vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies, met of zonder gele verkleuring van de huid of het oogwit) zijn zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). Als u zich in deze situatie bevindt, stop dan met het innemen van Glycofren en neem contact op met uw arts.

### *Spijverteringsstoornissen*

Spijverteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree, maagpijn (buikpijn) en verlies van eetlust zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Deze bijwerkingen ontstaan meestal aan het begin van de behandeling met Glycofren. Verspreiden van de doses over de dag en inname van Glycofren tijdens of juist na de maaltijd kan helpen. **Als de symptomen aanhouden, stop dan met het innemen van Glycofren en neem contact op met uw arts.**

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

Veranderingen in smaak.

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

Huidreacties zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukerige uitslag (netelroos).

Lage vitamine B12-concentraties in het bloed.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Een kleine hoeveelheid gegevens heeft laten zien dat bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wat betreft aard en ernst vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die bij volwassenen worden gemeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Als de bruistablet in tweeën wordt gedeeld, moet het overgebleven gedeelte worden weggegooid als het niet onmiddellijk wordt gebruikt.

Spoel medicijn en 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is metforminehydrochloride. Elke tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Povidon (PVP K-30) (E1201)
  - Natriumwaterstofcarbonaat (E500)
  - Natriumcarbonaat (E500)
  - Citroensmaakstof in poeder (bevat: natuurlijke smaakstoffen in een concentratie van 20,0%, maltodextrine (mais) in een concentratie van 65,5%, gemodificeerd zetmeel E1450 (wasachtige mais) in een concentratie van 5,0%, suiker (sucrose) in een concentratie van 9,5%)
  - Citroenzuur kristallijn (E330)
  - Citroenzuurpoeder (E330)
  - Acesulfaam-K (E950)
  - Isomalt (E953)
  - Natriumcyclamaat (E952)
  - Glycine (E640)

### **Hoe ziet Glycofren eruit en wat zit er in een verpakking?**

Glycofren zijn witte, ronde, platte bruistabletten met schuine randen en een breukstreep. De bruistabletten kunnen in twee gelijke halve tabletten worden verdeeld.

Elke kartonnen doos bevat 28 of 30 bruistabletten in AI/PE strips, samen met een patiëntenbijsluiter.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14<sup>th</sup> km National Road 1,

GR-145 64 Kifissia,

Griekenland

**In het register ingeschreven onder:**

Glycofren 1000 mg bruistabletten - RVG 125044

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

Nederland: Glycofren 1000 mg Bruistabletten

Frankrijk: GLIMEZIT 1000 mg Comprimé effervescent

UK: Abiano 1000 mg Effervescent tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.**