

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine HCl Sandoz® 1000 mg, filmomhulde tabletten

metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Metformine HCl Sandoz 1000 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metformine HCl Sandoz 1000 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat metformine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat het lichaamswefsel in staat stelt glucose (suiker) uit het bloed op te nemen en dit te gebruiken voor het produceren van energie of voor toekomstig gebruik op te slaan. Patiënten met type-2-diabetes mellitus (dat wil zeggen niet-insuline-afhankelijke suikerziekte) produceren in hun alvleesklier niet voldoende insuline of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die het produceert. Dit veroorzaakt een verhoogde bloedsuikerspiegel. Metformine HCl Sandoz helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een normale waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van dit medicijn gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Metformine HCl Sandoz 1000 mg is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type-2-diabetes (ook wel “niet-insuline-afhankelijke diabetes” genaamd) wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende zijn om de bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

- Volwassenen kunnen dit medicijn alleen of samen met andere medicijnen innemen voor de behandeling van diabetes (dat kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).
- Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren kunnen dit medicijn alleen gebruiken of samen met insuline.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft **leverproblemen**.
- U heeft **ongereguleerde diabetes** met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, melkzuuracidose (zie ‘Risico op melkzuuracidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De klachten omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U bent **te veel vocht** uit uw lichaam kwijtgeraakt (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of u heeft verscheidene keren achter elkaar overgegeven. Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”).
- U heeft een **ernstige infectie**, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”).
- U wordt behandeld voor hartfalen of heeft onlangs een hartaanval doorgemaakt, u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop of u heeft ademhalingsproblemen. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar de weefsels, wat het risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”).
- U drinkt veel **alcohol**.

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

Vraag uw arts om advies als:

- U een onderzoek moet ondergaan, zoals röntgenonderzoek of een scan waarbij **contrastmiddelen die jodium bevatten** worden gebruikt in uw bloedbaan
- U een **grote operatie** moet ondergaan

U moet stoppen met het gebruik van dit medicijn voor een bepaalde periode vóór en na het onderzoek of de operatie. Uw arts zal beslissen of u voor deze tijd een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts precies opvolgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Risico op melkzuuracidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking melkzuuracidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van melkzuuracidose 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 van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, melkzuuracidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- u een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Stop tijdelijk met inname van dit medicijn 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 medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer verschijnselen van melkzuuracidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Klachten bij melkzuuracidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Melkzuuracidose 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 medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Tijdens behandeling met dit medicijn 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.

Dit medicijn kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u dit medicijn echter inneemt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, gliniden), bestaat er een risico op hypoglykemie. Als u verschijnselen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend 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 Metformine HCl Sandoz 1000 mg. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Sandoz 1000 mg moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Sandoz 1000 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl Sandoz dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u medicijnen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- **bèta-2-agonisten** zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma)
- **corticosteroiden** (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- middelen die het gehalte van metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib)
- **andere medicijnen die voor de behandeling van diabetes worden gebruikt**

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u dit medicijn gebruikt, aangezien dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt u zwanger te zijn of zwanger wilt worden, omdat het nodig kan zijn om uw behandeling en het controleren van uw bloedsuikerspiegel aan te passen.

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aangeraden wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn alleen kan geen hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Dit betekent dat dit medicijn geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Wees echter extra voorzichtig als u dit medicijn inneemt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumpreparaten, insuline, meglitiniden). Verschijnselen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, toegenomen transpiratie, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer deze klachten zich bij u ontwikkelen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven opvolgen en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen en jongeren tussen de 10 en 18 jaar starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg*. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 doses. De behandeling van kinderen tussen de 10 en

12 jaar wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, aangezien de ervaring bij deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten gewoonlijk met twee- of driemaal per dag 500 mg of 850 mg*. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doses.

* Voor individuele dosisaanpassingen zijn er ook tabletten beschikbaar die 500 of 850 mg van de werkzame stof metforminehydrochloride bevatten.

Als u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met dit medicijn moet starten.

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

Bewaking

- Uw arts zal uw dosis aanpassen op basis van uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongeren of als u op leeftijd bent.
- Uw arts zal ook minimaal eens per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent of als uw nieren niet normaal werken, kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd.

Hoe wordt dit medicijn ingenomen?

Neem de tabletten bij of na een maaltijd in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering.

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet in zijn geheel door met een glas water.

- Als u per dag één dosis inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt).
- Als u over de dag verdeeld twee doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt) en één 's avonds (bij het avondeten).
- Als u over de dag verdeeld drie doses inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt), één tussen de middag (bij de lunch) en één 's avonds (bij het avondeten).

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u melkzuuracidose ontstaan. De klachten bij melkzuuracidose zijn algemene verschijnselen zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid, en problemen met ademen. Andere klachten zijn een verlaging van de lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. **Als dit bij u gebeurt, moet u mogelijk onmiddellijk worden behandeld in het ziekenhuis, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden. Stop dan met het gebruik van dit medicijn 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 gebruikelijke 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.

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking melkzuuracidose veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien melkzuuracidose tot coma kan leiden.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met dit medicijn. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze klachten blijven aanhouden, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg uw arts.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- smaakverandering
- verlaagde of lage vitamine B12-waarden in het bloed (klachten die hierbij kunnen voorkomen zijn extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan testen doen om de oorzaak van uw klachten te vinden, omdat sommige van deze klachten kunnen worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- melkzuuracidose. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige bijwerking, vooral als uw nieren niet goed werken. De klachten bij melkzuuracidose zijn van algemene aard (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- afwijkingen in leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het innemen van dit medicijn** en raadpleeg uw arts.
- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bepaalde gegevens met betrekking tot kinderen en jongeren tonen aan dat de bijwerkingen in aard en ernst vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen gemeld bij volwassenen.

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. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Als een kind met dit medicijn wordt behandeld, wordt aan ouders en zorgverleners aangeraden toezicht te houden op het gebruik van dit medicijn.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de tablettencontainer of de plastic/aluminium blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Povidon K90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000, kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Metformine HCl Sandoz 1000 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Metformine HCl Sandoz 1000 mg zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep; op één kant de inscriptie "M 1G" en vlak aan de andere zijde.

Metformine HCl Sandoz 1000 mg is beschikbaar in:

- PVC/aluminium blisterverpakkingen met 20, 30, 60, 90, 120, 180 en 300 tabletten
- HDPE tablettencontainers met LDPE-doppen of met PP-doppen en droogmiddel met 100 en 200 tabletten.

Afmeting tablet: ongeveer 19 mm x 10 mm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

In het register ingeschreven onder:

Metformine HCl Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 30293.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland:	Metformin Sandoz
Frankrijk:	METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé
Italië:	METFORMINA HEXAL 1000 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Metformine HCl Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Metformin Sandoz 1000 mg filmdrasjerte tabletter
Oostenrijk:	Meglucon Sandoz 1000 mg - Filmtabletten
Polen:	Etform
Portugal:	Metformina SANDOZ 1000 mg Comprimidos Revestidos
Slovenië:	Metformin Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Metformina Sandoz 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië:	Metformin Sandoz
Zweden:	Metformin Sandoz 1000 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025