

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 9 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine HCl CF 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 één 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 CF 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 HCl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Insuline is een hormoon dat wordt gemaakt door de alvleesklier (pancreas), dat het lichaamswefsel in staat stelt glucose (suiker) uit het bloed op te nemen. Uw lichaam gebruikt dit voor het produceren van energie of om het voor toekomstig gebruik op te slaan.

Als u diabetes heeft, produceert uw alvleesklier niet voldoende insuline of uw lichaam reageert niet goed op de insuline die het produceert. Dit veroorzaakt een verhoogde bloedsuikerspiegel. Dit middel helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een normale waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van dit middel gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Het gebruik van Metformine HCl CF kan gepaard gaan met een stabiel lichaamsgewicht of een gering gewichtsverlies.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van type 2 diabetes mellitus (ook wel “niet-insuline-afhankelijke diabetes” genaamd), in het bijzonder bij patiënten met overgewicht wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan worden gereguleerd.

Volwassenen kunnen dit middel alleen of samen met andere geneesmiddelen innemen voor de behandeling van diabetes (dat kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 9 |

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren kunnen dit middel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft
- Als u leverproblemen heeft
- Als u niet-gereguleerde diabetes heeft, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (te hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie "Risico op lactaatacidose" hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen genaamd 'ketonlichamen' zich ophopen in het bloed en die kunnen leiden tot diabetische pre-coma. Symptomen zijn onder meer maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of uw adem ontwikkelt een ongewone fruitige geur.
- Als u te veel vocht uit uw lichaam bent kwijtgeraakt (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of als u verscheidene keren achter elkaar heeft overgegeven. Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico op lactaatacidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw longen, bronchiën (luchtwegvertakking) of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico op lactaatacidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Als u wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, als u ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (zoals een shock) of als u ademhalingsproblemen heeft. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar de weefsels, wat het risico op lactaatacidose met zich meebrengt (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Als u veel alcohol drinkt.

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 geneesmiddel.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als

- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan, waarbij jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd
- u een grote operatie moet ondergaan.

U moet gedurende een bepaalde periode voor en na het onderzoek of operatie stoppen met het innemen van dit middel. Uw arts beslist of u gedurende deze tijd een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 9 |

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

Risico op lactaatacidose

Metformine HCl CF kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking genaamd lactaatacidose veroorzaken, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico van lactaatacidose wordt ook verhoogd met niet-gereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, dehydratie (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en een medische aandoening waarbij een deel van het lichaam een verminderde zuurstoftoevoer heeft (zoals acute ernstige hartziekte).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van Metformine HCl CF voor een korte tijd als u een aandoening heeft die gepaard kan gaan met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen) zoals ernstige braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van Metformine HCl CF en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een aantal van de symptomen van lactaatacidose ervaart, omdat deze aandoening kan leiden tot een coma.

Symptomen van lactaatacidose zijn onder meer:

- braken
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van niet lekker zijn in combinatie met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose is een medisch noodgeval en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

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, lactaatacidose 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.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van Metformine HCl CF tijdens en gedurende enige tijd na de procedure. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl CF kan hervatten.

Dit middel kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter dit middel inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitinides), bestaat het risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 9 |

concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Tijdens de behandeling met Metformine HCl CF, zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u op leeftijd bent en/of als u een verslechtering van de nierfunctie krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als bij u een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, dan moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met het innemen van dit middel. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl CF kunt herstarten.

Vertel het aan uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gelijktijdig met dit middel inneemt. Mogelijk moet er vaker een bloedsuikertest en nierfunctietest bij u worden gedaan of uw arts kan de dosering van dit middel aanpassen. Het is met name belangrijk de volgende middelen te noemen:

- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- bèta-2-agonisten zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma)
- corticosteroïden (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals een ernstige huidontsteking of astma)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatig alcoholgebruik tijdens het gebruik van Metformine HCl CF, aangezien dit het risico van lactaatacidose (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") kan toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor het geval er wijzigingen nodig zijn in uw behandeling of controle van uw bloedglucosespiegels voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan uw behandeling veranderen.

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit middel alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Dit betekent dat het geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Wees echter extra voorzichtig als u dit middel inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumderivaten, insuline of meglitinides). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid,

| | | | | | |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 9 |

verhoogde transpiratie, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer deze symptomen zich bij u ontwikkelen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel 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 vanaf 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg metformine. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg, verdeeld over 2 of 3 aparte doses. De behandeling van kinderen tussen 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 500 mg of 850 mg metformine 2 of 3 keer per dag. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg per dag verdeeld over 3 doses.

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

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

Bewaking

- Uw arts voert regelmatig bloedglucoseonderzoek uit en 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 gecontroleerd moet worden.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

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

Wijze van toediening

Door de speciale constructie kan een tablet op twee manieren gedeeld worden. Enerzijds kan een tablet, net als andere tabletten met een breukgleuf, met twee handen gebroken worden. Anderzijds kan een tablet met de kleinste breukgleuf naar beneden op een harde, vlakke ondergrond gelegd worden, waarna hij gedeeld kan worden door op hetzelfde moment met beide duimen druk uit te oefenen op zowel de linker- als de rechterkant van de breukgleuf.

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).

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 6 van 9 |

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u lactaatacidose ontstaan. De symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Verdere symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag. **Als u enkele van deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, omdat lactaatacidose tot coma kan leiden. Stop onmiddellijk met het innemen van Metformine HCl CF en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Metformine HCl CF kan leiden tot een zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), maar zeer ernstige bijwerking genaamd **lactaatacidose** (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Als dit gebeurt **moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Metformine HCl CF en contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat lactaatacidose kan leiden tot coma.

De symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

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

- smaakveranderingen.
- Verlaagde of lage vitamine B12-spiegels in het bloed (symptomen kunnen zijn extreme vermoeidheid (vermoeidheid), een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan enkele tests regelen om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen, omdat sommige hiervan ook kunnen worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|----------|--------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 7 van 9 |

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

- lactaatacidose. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige complicatie, vooral als uw nieren niet goed werken. Symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- 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 geneesmiddel en raadpleeg uw arts.**
- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).

Kinderen en jongeren

Beperkte 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. 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. Als een kind met dit middel wordt behandeld, wordt aan ouders en zorgverleners aangeraden toezicht te houden op het gebruik van dit geneesmiddel.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na:" of "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 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 metforminehydrochloride. Elke tablet Metformine HCl CF 1000 mg bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, macrogol 6000, magnesiumstearaat, povidon K25 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 8 van 9 |

Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met aan beide zijden een breukgleuf ('snap-form').

Metformine HCl CF is verkrijgbaar in verpakkingen met 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 118, 120, 150, 180, 200 of 600 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen (PVC-aluminium of PVC/PVDC-aluminium).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Doppel Farmaceutici S.r.L.
Via Volturno, 48
Quinto Dé Stampi
20089 Rozzano (Milaan)
Italië

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 31999 Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland Metformin STADA 1000 mg Filmtabletten

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative Information and Prescribing Information |
| Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten | DE/H/0513 RVG 31999 | |
| 780 mg metformine/tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3 / 9 van 9 |

| | |
|------------|--|
| Oostenrijk | Metformin Stada 1000 mg - Filmtabletten |
| Tsjechië | Stadamet 1000 |
| Denemarken | Metformin Stada |
| Finland | Metformin STADA 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Hongarije | Stadamet 1000 mg filmtabletta |
| Italië | Metformina EG 1000 mg Compresse Rivestite con Film |
| Nederland | Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten |
| Zweden | Metformin Stada 1000 mg, filmdragerad tablett |
| Slowakijke | Stadamet |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2025-02 | Authorisation | Case manager: NB | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------------------|