

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine HCl Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten **Metformine HCl Sandoz® 850 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 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 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 door de alvleesklier wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose voor het produceren van energie of slaat het op voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel. Dit medicijn helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke 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. Dit medicijn is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of met een klein 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 waren om uw bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

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

Kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder kunnen dit medicijn alleen of samen met insuline innemen.

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 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 heeft **leverproblemen**.
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden **alcohol**.
- U heeft veel water uit uw lichaam verloren (uitdroging), bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of wanneer u een aantal keren achter elkaar heeft gebraakt. Uitdroging kan nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van melkzuuracidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- U heeft onlangs een hartaanval gehad, uw hart heeft onvoldoende pompkracht (hartfalen), u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals shock) of u heeft moeilijkheden met ademen. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, waardoor u het risico loopt op melkzuuracidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- Als u een **ernstige infectie heeft**, bijvoorbeeld van longen, luchtwegen of nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen veroorzaken, waardoor u risico loopt op het ontwikkelen van melkzuuracidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Neem dit medicijn niet in als een van de hierboven situaties op u van toepassing is.

Vraag uw arts om advies, als:

- u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd.
- u een grote operatie moet ondergaan; u moet dan 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.

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 ook 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 een 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 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.

Metformine HCl Sandoz zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u dit medicijn samen met andere medicijnen voor diabetes gebruikt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, meglitiniden), is er een risico op hypoglykemie. Wanneer u last heeft van verschijnselen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen met het zien of concentratieproblemen, helpt het vaak om iets te eten of drinken wat suiker bevat.

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.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt wanneer een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- een te lage bloedsuiker. De verschijnselen hiervan zijn:
 - zwakte
 - duizeligheid
 - toegenomen zweten
 - snelle hartslag
 - stoornissen met het zien
 - concentratieproblemen.

Als dit het geval is, moet u iets eten of drinken dat suiker bevat. Alleen dit medicijn kan de bloedsuikerspiegel niet te veel verlagen, maar andere medicijnen voor diabetes wel.

- **overgewicht.**
Blijf een caloriebeperkt dieet volgen.
- **gebruik van andere medicijnen.**
Zie: "Gebruikt u nog andere medicijnen?"

Tijdens behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Kinderen onder de 10 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt 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. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Sandoz moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Sandoz 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:

- **alcoholhoudende** medicijnen
- **glucocorticoiden** die voor astma gebruikt worden, medicijnen die afstoting na een orgaantransplantatie voorkomen en een ontsteking verminderen, bijvoorbeeld van de huid

- **medicijnen die de luchtwegen verwijden**, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline
- medicijnen die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- medicijnen 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)
- **medicijnen om de bloedsuikerspiegel te verlagen**, zoals insuline of oraal in te nemen medicijnen. Als u deze medicijnen gebruikt in combinatie met Metformine HCl Sandoz, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden. Zie: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

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 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 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 gebruikt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleurempreparaten, insuline, meglitinides). Verschijnselen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, verhoogde 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.

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

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformine HCl Sandoz moet starten.

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.

*Voor individuele dosisaanpassingen zijn er ook tabletten beschikbaar die 850 mg of 1000 mg van de werkzame stof metformine hydrochloride bevatten.

Volwassenen

- De aanbevolen startdoserings is: 1 tablet van dit medicijn (500 mg of 850 mg) 2 tot 3 keer daags.
- Nadat u dit medicijn ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan uw arts uw bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.

- Maximumdosis: 3000 mg metformine per dag, verdeeld over 3 doses.

Kinderen van 10 jaar en ouder

- De gebruikelijke aanvangsdosis is: 1 tablet van dit medicijn (500 mg of 850 mg) per dag.
- Nadat het kind dit medicijn ongeveer 2 weken heeft gebruikt, kan de arts de bloedsuikerspiegel bepalen en de dosis aanpassen.
- Maximumdosis: 2000 mg metformine per dag, verdeeld over 2 of 3 doses.

Patiënten van 65 jaar en ouder

De arts bepaalt de dosis van dit medicijn op basis van uw nierfunctie, omdat in deze groep dikwijls een verminderde nierfunctie optreedt. Zie ook rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Wijze van gebruik

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water, **tijdens of na de maaltijd**. Zo worden spijsverteringsproblemen vermeden. De breukstreep van Metformine HCl Sandoz 850 mg tabletten is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Maal de tabletten niet fijn en kauw niet op de tabletten. Neem elke tablet met een glas water in.

- wanneer u één dosis per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend in (bij het ontbijt);
- wanneer u twee doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt) en avond (avondeten) in;
- wanneer u drie doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt), middag (lunch) en avond in (avondeten).

Wanneer u op een gegeven moment denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bewaking

Uw arts zal regelmatig uw bloedsuikerspiegel controleren en zal uw dosis Metformine HCl Sandoz aanpassen aan uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongeren of als u al ouder 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.

Duur van het gebruik

Te bepalen door uw behandelend arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan zou mogen, kunt u last krijgen van melkzuuracidose. Klachten bij melkzuuracidose zijn algemene verschijnselen zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid, en moeilijkheden met ademen. Andere klachten zijn een verlaging van de lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. **Als u een of meer van deze klachten ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken, 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 te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis te nemen, sla deze dosis dan over en neem uw volgende dosis op het volgende voorgeschreven tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u zonder toestemming van uw arts stopt met de behandeling met dit medicijn, kan uw bloedsuikerspiegel onbeheersbaar stijgen. Dit verhoogt het risico op langetermijnschade aan bijv. de ogen, nieren en bloedvaten.

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 (kan zich voordoen bij maximaal 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.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verlies van eetlust.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreidt en wanneer u de tabletten tijdens of direct na de maaltijd inneemt. Wanneer de klachten aanhouden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- smaakstoornissen
- 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 gebruikers

- 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?”)
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag
- afwijkingen van leverfunctietesten of ontsteking van de lever.

Dit kan veroorzaken:

- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- gewichtsverlies
- met of zonder geel worden van de huid of het oogwit.

Als dit bij u gebeurt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het meteen aan uw arts.

Kinderen en adolescenten

Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en adolescenten bleek dat de bijwerkingen hetzelfde waren in aard en ernst als die 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 wordt behandeld met dit medicijn, worden ouders of verzorgers geadviseerd om daar toezicht op te houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.
Metformine HCl Sandoz 500 mg
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 390 mg metformine als base.
Metformine HCl Sandoz 850 mg
Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 662,9 mg metformine als base.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon K 90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide.

Hoe ziet Metformine HCl Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Metformine HCl Sandoz 500 mg:

Ronde, witte, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "M 500" en glad aan de andere zijde.

Afmeting: 11 mm x 6 mm

Metformine HCl Sandoz 500 mg is verkrijgbaar in

- HDPE-tablettencontainer met LDPE-doppen of met PP-doppen en droogmiddelbus met 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC/aluminium blisterverpakking met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Sandoz 850 mg:

Langwerpige, witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan een zijde en de inscriptie "M 850" aan de andere zijde.

Afmeting: 19 mm x 6,5 mm

Metformine HCl Sandoz 850 mg is verkrijgbaar in

- HDPE-tablettencontainer met LDPE-doppen of met PP-doppen en droogmiddelbus met 30, 60, 100, 200, 250, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC/aluminium blisterverpakking met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 filmomhulde tabletten.

Bewaar de bus met droogmiddel in de tablettencontainer.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

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

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 100915 (500 mg)
RVG 100934 (850 mg).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Metformine HCl Sandoz 500 mg:

België:	Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Metformin Sandoz
Denemarken:	Metformin "Sandoz"
Finland:	Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
IJsland:	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
Nederland:	Metformine HCl Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	ETFORM 500
Zweden:	Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett

Slovenië: Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk
(Noord-Ierland): Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets

Metformine HCl Sandoz 850 mg:

België: Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië: Metformin Sandoz
Denemarken: Metformin "Sandoz"
Spanje: Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland: Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk: METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
Nederland: Metformine HCl Sandoz 850 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen: Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen: ETFORM 850
Portugal: METFORMINA ROMAC
Zweden: Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk
(Noord-Ierland): Metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.