

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Metformine HCl 1A Pharma® 500 mg, filmomhulde tabletten Metformine HCl 1A Pharma® 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 1A Pharma 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 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat metformine, een medicijn voor de behandeling van diabetes. Het behoort tot een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat wordt geproduceerd door de alvleesklier en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Je lichaam gebruikt glucose om energie te produceren of slaat het op voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, maakt uw alvleesklier niet voldoende insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de insuline die het produceert naar behoren te gebruiken. Dit leidt tot een hoog niveau van glucose in uw bloed. Metformine helpt uw bloedglucose tot een normaal niveau te verlagen.

Als u een persoon met overgewicht bent, helpt het gebruik van dit medicijn gedurende een lange periode ook bij het verlagen van het risico op complicaties die verband houden met diabetes. Dit medicijn gaat gepaard met een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type-2-diabetes (ook wel 'niet-insulineafhankelijke diabetes' genoemd) wanneer dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende zijn om uw bloedglucosespiegels onder controle te houden. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht. Volwassenen kunnen Metformine HCl 1A Pharma alleen innemen of samen met andere medicijnen om diabetes te behandelen (medicijnen die oraal worden ingenomen, of insuline).
- Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten kunnen Metformine HCl 1A Pharma alleen innemen 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 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 grote hoeveelheden **alcohol**.
- U te veel water uit uw lichaam hebt verloren (uitdroging), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of als u meerdere keren achter elkaar hebt gebraakt. Utdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' hieronder).
- U een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw long of bronchiaal systeem of uw nieren aantast. Ernstige infecties kunnen nierproblemen veroorzaken, waardoor u een risico loopt op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' hieronder).

U wordt behandeld voor acuut hartfalen of recent een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen hebt met uw bloedsomloop (zoals shock) of als u ademhalingsmoeilijkheden heeft. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, waardoor u risico loopt op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' hieronder).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, 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.

**Stop tijdelijk met inname van dit medicijn bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging** (aanzienlijk verlies van lichaamsvoelstoffen), 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.

Dit medicijn alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedglucosespiegel). Als u echter dit medicijn tegelijk gebruikt samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, meglitiniden), bestaat er een risico op hypoglykemie. Als u verschijnselen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snel kloppend hart, visusstoornissen of concentratiestoornissen, helpt het meestal om iets te eten of drinken dat 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.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie minstens één keer per jaar of vaker controleren als u oud bent en/of een verslechterde nierfunctie heeft.

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

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend 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 1A Pharma. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl 1A Pharma moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl 1A Pharma dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- **corticosteroiden** (gebruikt om een verscheidenheid aan aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontsteking van de huid of bij astma)
- 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 antagonist)
- 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 1A Pharma, 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 veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedglucosespiegel). Dit betekent dat het geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Wees echter extra voorzichtig als u dit medicijn inneemt samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, meglitiniden).

Verschijnselen van hypoglykemie zijn zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, visusstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen auto en bedien geen machines als u deze klachten begint te voelen.

## **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 1A Pharma moet starten.

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf elk advies volgen over het dieet dat uw arts u heeft gegeven en volg regelmatig wat lichaamsbeweging.

### **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 per dag metformine, verdeeld over 2 of 3 doses.

\* Tabletten die 850 mg en 1000 mg werkzame stof metforminehydrochloride bevatten, zijn ook beschikbaar voor individuele dosisaanpassing.

### **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.

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.

### **Toezicht houden**

- Uw arts zal regelmatig bloedglucosetesten uitvoeren en zal uw dosis van dit medicijn aanpassen aan uw bloedglucosewaarden. Zorg ervoor dat u regelmatig met uw arts praat. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en adolescenten of als u een oudere bent.
- Uw arts zal ook minstens één keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Mogelijk moet u vaker controles uitvoeren als u een oudere persoon bent of als uw nieren niet normaal werken.

### **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](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 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 is te vinden 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.  
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met respectievelijk 390 mg metformine als base.  
Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met respectievelijk 662,9 mg metformine als base.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon K90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000 en titaandioxide.

### Hoe ziet Metformine HCl 1A Pharma eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

#### *Metformine HCl 1A Pharma 500 mg:*

Ronde, witte, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een zijde de inscriptie "M 500" en glad aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/aluminium en in een doos geplaatst of verpakt in een HDPE-tablettencontainer met LDPE-doppen of met PP-doppen en droogmiddelbus.

Metformine HCl 1A Pharma 500 mg is verkrijgbaar in

- HDPE-tablettencontainers: 30, 60, 90, 100, 250, 400 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen: 30, 50, 60, 84, 90, 100, 250 filmomhulde tabletten.

#### *Metformine HCl 1A Pharma 850 mg:*

Ovaal, witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan een zijde en de inscriptie "M 850" aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/aluminium en in een doos geplaatst of verpakt in een HDPE-tablettencontainer met LDPE-doppen of met PP-doppen en droogmiddelbus.

Metformine HCl 1A Pharma 850 mg is verkrijgbaar in

- HDPE-tablettencontainers: 30, 100, 200, 250 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen: 30, 40, 56, 60, 90, 100, 250 filmomhulde tabletten.

Bewaar de bus met droogmiddel altijd in de tablettencontainer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

---

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

### Vergunninghouder

1 A Pharma GmbH  
Industriestrasse 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

### 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 100935 (500 mg)  
RVG 100936 (850 mg).

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

#### *Metformine 500 mg:*

Italië: METFORMINA HEXAL AG  
Nederland: Metformine HCl 1A Pharma 500 mg, filmomhulde tabletten

#### *Metformine 850 mg:*

Italië: METFORMINA HEXAL AG  
Nederland: Metformine HCl 1A Pharma 850 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023**