

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Metformine HCl Aristo 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Aristo 850 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Aristo 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 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 Aristo 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 Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Metformine HCl Aristo?

Metformine HCl Aristo bevat metformine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep geneesmiddelen 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 middel 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 middel gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Dit middel gaat gepaard met ofwel een stabiel lichaamsgewicht ofwel een matig gewichtsverlies.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft leverproblemen
 - U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
 - U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft te veel vocht uit uw lichaam verloren (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 van melkzuuracidose met zich meebrengt. (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hieronder.)
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt. (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hieronder.)
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of u heeft onlangs een hartaanval doorgemaakt, of U heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (bijvoorbeeld bij een shock) of de ademhaling. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar weefsel, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt. (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hieronder.)
- 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 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 vóór 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?

Risico op lactaatacidose

Dit middel kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose 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 Metformine 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 Metformine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

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

Lactaatacidose 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 middel tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit middel moet 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 sulfonyleuremipreparaten, insuline, meglitiniden), bestaat het risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Tijdens behandeling met metformine 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met metformine moet hervatten.

Gebruikt u naast metformine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw metformine dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)

- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde geneesmiddelen 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)
- corticosteroïden (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andere medicijnen voor de behandeling van diabetes

Waarop moet u letten met alcohol?

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

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig voor de behandeling van uw diabetes. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent, of als u overweegt zwanger te worden, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit middel gaat gebruiken zodat hij of zij uw behandeling kan veranderen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel alleen kan geen hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Dit betekent dat dit geneesmiddel geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

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

Aanbevolen dosering

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met éénmaal daags 500 mg of 850 mg Metformine HCl Aristo. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 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 twee of drie maal per dag 500 mg of 850 mg Metformine HCl Aristo. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doses.

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

Als u ook insuline inneemt, vertelt uw arts u hoe u met dit middel moet starten.

Bewaking

- Uw arts zal regelmatig uw bloedsuikerwaarden testen en uw dosis van dit middel aanpassen aan 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 neemt u dit middel in?

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.

De 1000 mg tablet heeft een breukstreep die u kan helpen de tablet te breken om het doorslikken te vergemakkelijken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in twee gelijke doseringen te verdelen.

- 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 (avondeten)
- Als u over de dag verdeeld drie doses inneemt, neem er dan één 's morgens (ontbijt), één tussen de middag (lunch) en één 's avonds (avondeten)

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u melkzuuracidose ontstaan. De symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek, zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Andere symptomen zijn een lagere lichaamstemperatuur en hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, moet u direct medische hulp inroepen. Lactatacidose kan namelijk tot coma leiden. Stop meteen met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Metformine HCl Aristo kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Metformine en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaacidose tot coma kan leiden

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

- 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 patiënten)

- Smaakverandering.

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

- Lactaacidose. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige bijwerking, vooral als uw nieren niet goed werken. Symptomen van lactaacidose zijn niet-specifiek (zie rubriek 2 'Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen').•
- Afwijkingen in de 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).
- Verlaagde vitamine B12-waarden in het bloed.

Kinderen en jongeren

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

Melding 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?

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is metformine, in de vorm van metforminehydrochloride.

Metformine HCl Aristo 500 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metformine.

Metformine HCl Aristo 850 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 663 mg metformine.

Metformine HCl Aristo 1000 mg

Eén filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 780 mg metformine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: povidon K90, magnesiumstearaat Ph. Eur. (plantaardig).

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 400 en macrogol 6000.

Hoe ziet Metformine Aristo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Aristo 500 mg

Witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en met "60" aan de andere kant.

Metformine HCl Aristo 850 mg

Witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en met "61" aan de andere kant.

Metformine HCl Aristo 1000 mg

Witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en aan de andere kant een breukstreep tussen '6' en '2'. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Metformine HCl Aristo 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg is verpakt in een blisterverpakking.

Metformine HCl Aristo 500 mg is ook verpakt in een HDPE fles.

Metformine HCl Aristo 500 mg

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 of 400 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium). Elke HDPE fles bevat 400 filmomhulde tabletten.

De fles bevat ook een sachet wat niet opgegeten mag worden. Het is toegevoegd om de kwaliteit van het product te behouden.

Metformine HCl Aristo 850 mg

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 of 400 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium).

Metformine HCl Aristo 1000 mg

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 180 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlijn 13435
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Metformine HCl Aristo 500 mg	RVG 105370.
Metformine HCl Aristo 850 mg	RVG 105374.
Metformine HCl Aristo 1000 mg	RVG 105375.

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

Nederland	Metformine HCl Aristo 500 mg, 850 mg & 1000 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Metformin Aristo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021