

Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

**Metfocell 500 mg, filmomhulde tabletten**  
**Metfocell 850 mg, filmomhulde tabletten**  
**Metfocell 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 ze 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 Metfocell 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 Metfocell en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Metfocell bevat metformine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot de groep biguaniden.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt gemaakt en dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed. Uw lichaam gebruikt glucose als energiebron of slaat het op om het later te kunnen gebruiken.

Wanneer u diabetes heeft, maakt uw alvleesklier onvoldoende insuline aan of uw lichaam is niet in staat de gemaakte insuline goed te gebruiken. Hierdoor ontstaan hoge bloedsuikerspiegels in uw bloed.

Metfocell helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

Wanneer u een volwassene bent met overgewicht, dan kan het gebruik van Metfocell gedurende een langere periode ook helpen het risico op complicaties die bij diabetes horen te verlagen. Metfocell is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of bescheiden gewichtsverlies.

Metfocell wordt gebruikt om patiënten met type-II-diabetes (ook wel “niet insuline-afhankelijke diabetes” genoemd) te behandelen wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn om de bloedsuikerspiegels te controleren. Het wordt met name gebruikt door patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Metfocell alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (medicijnen die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongvolwassenen kunnen Metfocell alleen gebruiken of samen met insuline.

Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 2 van 8

## 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 van deze bijsluiter.
- Wanneer u leverproblemen heeft.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- Wanneer u ongecontroleerde diabetes heeft, zoals met ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegels), misselijkheid, overgeven, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij de zogenaamde ‘ketonlichamen’ zich ophopen in het bloed en dit kan een diabetisch precoma tot gevolg hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- Wanneer u teveel vocht verliest uit uw lichaam (uitdroging), zoals door langdurige of ernstige diarree, of wanneer u een aantal keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”);
- Wanneer u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie aan uw longen, luchtwegen of nieren. Ernstige infecties kunnen tot nierproblemen leiden, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”);
- Wanneer u wordt behandeld voor acuut hartfalen, onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met de bloedsomloop (zoals shock) of moeilijkheden heeft met ademen. Hierdoor kan een tekort aan zuurstof optreden in weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel?”);
- Wanneer u veel alcohol drinkt;

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan u arts voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als:

- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij joodhoudend 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 Metfocell. 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?

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

##### Risico op lactaatacidose

Metfocell kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd. Dit kan met name optreden wanneer uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde 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).

Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 3 van 8

**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 Metfocell 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 Metfocell 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 toestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Metfocell tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metfocell moet hervatten.

Tijdens behandeling met Metfocell 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.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Gebruikt u naast Metfocell nog andere geneesmiddelen, 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 Metfocell dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica);
- bèta-2-agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt bij astma);
- corticosteroiden (om verschillende aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontstekingen van de huid of bij astma).

<b>Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	<b>Pag. 4 van 8</b>

- 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).
- andere geneesmiddelen om diabetes te behandelen.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid Metfocell in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verzwakte nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig om uw diabetes te behandelen. Vertel uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts de behandeling kan aanpassen. Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Metfocell alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Dit houdt in dat het de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken niet zal beïnvloeden.

Wees echter voorzichtig wanneer u Metfocell samen gebruikt met andere middelen voor de behandeling van diabetes die wel hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, glinides).

Symptomen van hypoglykemie zijn: zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratiemoeilijkheden. Rijdt niet of gebruik geen machines wanneer u deze symptomen begint te krijgen.

## **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.

Metfocell kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Ga door met het volgen van dieetadviezen van uw arts en zorg regelmatig voor lichaamsbeweging.

### **De gebruikelijke dosering is:**

Kinderen van 10 jaar en ouder en jong volwassenen starten meestal met 500 mg of 850 mg Metfocell eenmaal per dag. De maximale dosering is 2000 mg per dag in twee of drie afzonderlijke giften. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar oud wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, omdat de ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten meestal met 500 mg of 850 mg Metfocell twee of drie maal per dag. De maximale dosering is 3000 mg in drie afzonderlijke giften.

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

Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 5 van 8

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metfocell moet starten.

### Onderzoeken

- uw arts zal regelmatig uw glucosegehalte in het bloed (laten) bepalen en uw dosering Metfocell aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jongvolwassenen of wanneer u ouder bent;
- uw arts zal ook ten minste één keer per jaar uw nierfunctie controleren. Mogelijk heeft u vaker een controle nodig wanneer u ouder bent of wanneer uw nieren niet normaal werken.

### Hoe moet u Metfocell gebruiken

Neem de tablet in tijdens of na de maaltijd. Zo worden spijsverteringsproblemen vermeden. Maal de tabletten niet fijn en kauw niet op de tabletten. Metfocell 1000 mg kan worden gedeeld in twee gelijke helften. 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 Metfocell te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van Metfocell heeft gebruikt dan zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. Andere symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. Als u dit overkomt dan kan het zijn dat u directe behandeling in het ziekenhuis nodig heeft, want lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met de inname van Metfocell en neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Metfocell heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### 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.

*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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Metfocell kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose 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 Metfocell en onmiddellijk contact**

Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 6 van 8

**opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met Metfocell op. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreidt en wanneer u de tabletten tijdens of direct na de maaltijd inneemt. **Wanneer de symptomen aanhouden, stop dan met het gebruik van Metfocell en raadpleeg uw arts.**

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

- smaakveranderingen.
- **Zeer zelden ( komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)**Lactaatacidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. De symptomen van lactaatacidose zijn niet specifiek (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende huiduitslag (netelroos);
- lage vitamine B12-spiegels in het bloed.
- afwijkingen in leverfunctieonderzoeken of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies met of zonder geel worden van de huid of het oogwit veroorzaken). Wanneer dit bij u optreedt, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts.**

**Kinderen en jongvolwassenen**

Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen 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 geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Als een kind wordt behandeld met Metfocell, wordt geadviseerd dat de ouders/verzorgers het gebruik van dit geneesmiddel door het kind controleren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de doordrukstrip 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

<b>Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	<b>Pag. 7 van 8</b>

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is metformine.
  - Elke 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.
  - Elke 850 mg filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 663 mg metformine.
  - Elke 1000 mg filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: Povidon, Stearinezuur, Colloïdale watervrije silica.
  - Filmomhulling: Hypromellose, Titaniumdioxide (E171), Macrogol

### Hoe ziet Metfocell eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Metfocell 500 mg, filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “MF” aan één zijde.
- Metfocell 850 mg, filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie “MH” aan één zijde.
- Metfocell 1000 mg, filmomhulde tabletten: witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscripties “M” en “T” aan beiden zijden van de breukstreep. De tabletten kunnen worden gebroken in twee gelijke helften.

#### Kleurloze PVC/Al of Opaque PVC/Al Blisters

500 mg tabletten: 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 200

850 mg tabletten: 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120

1000 mg tabletten: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 400

#### HDPE of polypropyleen tabletflacon met HDPE/LDPE klapdeksel

500 mg tabletten: 30, 40, 90, 100, 200, 250

850 mg tabletten: 30, 90, 100, 250

1000 mg tabletten: 20, 30, 60, 90, 100, 180, 200, 250, 400, 500

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Algemene indeling voor de aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Medcell Pharma B.V., Flevoweg 9 E, 2318 BZ Leiden, Nederland

#### Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 112560 Metfocell 500 mg, filmomhulde tabletten

RVG 112561 Metfocell 850 mg, filmomhulde tabletten

RVG 112562 Metfocell 1000 mg, filmomhulde tabletten

<b>Metfocell 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	<b>Pag. 8 van 8</b>

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)