

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metformine HCl 1000 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte 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 1000 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte 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 1000 mg Focus tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metformine HCl 1000 mg Focus tabletten met verlengde afgifte bevatten het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride. Metforminehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type 2 diabetes) bij volwassenen, wanneer veranderingen in voeding en lichaamsbeweging alleen niet voldoende waren om de bloedglucose (hoeveelheid suiker in het bloed) onder controle te krijgen.

Insuline is een hormoon dat zorgt dat het lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed zodat het gebruikt kan worden voor energie of om op te slaan voor toekomstig gebruik. Mensen met diabetes type 2 maken niet genoeg insuline aan in hun alvleesklier of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die wel wordt aangemaakt. Dit veroorzaakt een opeenhoping van glucose in het bloed dat een aantal ernstige langdurige problemen kan veroorzaken, dus het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen, ook als u misschien geen duidelijke verschijnselen heeft. Dit middel maakt het lichaam gevoeliger voor insuline en helpt de manier waarop uw lichaam glucose gebruikt weer normaal te maken. Dit middel wordt in verband gebracht met een stabiel lichaamsgewicht of met matig gewichtsverlies.

Tabletten met verlengde afgifte van dit middel zijn speciaal gemaakt om het geneesmiddel langzaam in uw lichaam af te geven en zijn daarom anders dan veel andere soorten tabletten die metformine bevatten.

Uw arts kan dit middel alleen voorschrijven (als monotherapie) of in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u diabetes die niet goed onder controle is heeft met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (ophoping van zuren in uw lichaam, waardoor zuurstoftekort in het lichaam kan ontstaan, zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma (fase voorafgaand aan coma (bewusteloosheid), met verminderd bewustzijn) tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- Als u een sterk verminderde nierfunctie heeft.
- Als u een acute aandoening krijgt waardoor uw nieren minder goed gaan werken zoals:
 - verlies van te veel vocht (uitdroging) bijvoorbeeld door langdurig braken of ernstige diarree.
 - ernstige infectie.
 - shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).
 - u een onderzoek moet ondergaan zoals röntgen of CT scan waarbij contrastmiddelen die jodium bevatten worden geïnjecteerd.
- Wanneer u wordt behandeld voor hartfalen, onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met de bloedsomloop of moeilijkheden heeft met ademen. Hierdoor kan een tekort aan zuurstof optreden in weefsels (weefselhypoxie).
- Als u leverproblemen heeft, een acute alcoholvergiftiging heeft of alcoholist bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Risico op lactaatacidose

Dit geneesmiddel 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 inname van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Verschijnselen van lactaatacidose zijn:

- braken
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid
- ademhalingsproblemen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel 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.

Vraag uw arts om advies, indien u een onderzoek moet ondergaan zoals röntgen of CT-scan waarbij contrastmiddelen die jodium bevatten worden geïnjecteerd. U moet voor de injectie tot 2 dagen daarna stoppen met de behandeling van dit geneesmiddel en alleen hervatten indien de nieren weer normaal functioneren.

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

Het is mogelijk dat u resten van de tabletten in uw ontlasting ziet. Dit is geen reden tot bezorgdheid - dit is normaal voor dit soort tabletten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit geneesmiddel 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.

Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl 1000 mg Focus tabletten met verlengde afgifte dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- corticosteroiden (bijv. prednison).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II receptor antagonist).
- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica, bijv. furosemide)
- als u geneesmiddelen gebruikt voor behandeling van pijn en ontsteking (NSAID en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib).
- sympathicomimetica waaronder epinefrine en dopamine, gebruikt voor de behandeling van hartaanvallen en lage bloeddruk. Epinefrine wordt ook gebruikt in bepaalde tandheelkundige anesthetica.
- joodhoudend contrastmiddel.
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Waarop moet u letten met eten?

U moet dit middel tijdens een maaltijd of meteen daarna innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap:

Het gebruik van metformine wordt afgeraden. Indien u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent, bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal de behandeling met metformine onderbreken en u met insuline gaan behandelen.

Borstvoeding:

Gebruik metformine niet zonder overleg met uw arts als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van alleen Metformine HCl 1000 mg Focus tabletten met verlengde afgifte (monotherapie) leidt niet tot een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) en heeft dus geen effect op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Als u naast dit geneesmiddel ook andere geneesmiddelen gebruikt voor uw suikerziekte, zoals insuline of andere middelen (bijv. sulfonyleurea of meglitiniden), dan kan uw bloedsuikerspiegel soms te laag worden, waardoor uw vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken afneemt. De verschijnselen van hypoglykemie zijn onder andere zwakte, duizeligheid, meer transpireren, snelle hartslag, stoornissen van uw gezichtsvermogen of moeite met concentreren. Rijd niet en bedien geen machines als u deze verschijnselen heeft.

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.

Voor patiënten die alleen Metformine tabletten met verlengde afgifte gebruiken of in combinatie met andere orale antidiabetica (middelen tegen diabetes die u via de mond inneemt):

Dosering voor volwassenen

U begint de behandeling meestal met 500 milligram (mg) van dit middel per dag. Als u dit middel ongeveer 2 weken heeft ingenomen, zal uw arts mogelijk uw bloedsuiker meten en de dosis aanpassen.

De maximale dagelijkse dosering is 2000 milligram (mg) van Metformine HCl Focus per dag (2 tabletten per dag).

Voor patiënten die al metformine (de werkzame stof in dit middel) gebruiken en overstappen op metformine tabletten met verlengde afgifte:

De normale startdosering metformine tabletten met verlengde afgifte moet gelijk zijn aan de dagelijkse dosering van metforminetabletten met onmiddellijke afgifte.

Bij combinatie van metformine en insuline:

De gebruikelijke aanvangsdosering van metforminehydrochloride is 500 mg eenmaal daags bij het avondeten, terwijl de dosering van insuline op basis van de bloedglucosespiegel wordt aangepast.

Als u een verminderde werking van de nieren heeft, zal uw arts misschien een lagere dosis voorschrijven. De werking van de nieren moet streng worden gecontroleerd (iedere 3 - 6 maanden).

Ouderen

Uw arts zal regelmatig uw nierfunctie controleren en mogelijk de dosis aanpassen.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 1000 mg beschikbaar.

Normaal gesproken moet u de tabletten eenmaal per dag innemen, bij het avondeten.

In sommige gevallen kan uw arts u adviseren om de tabletten tweemaal per dag in te nemen.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat de dosis van dit geneesmiddel te hoog of te laag is.

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water; kauw er niet op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Informeer uw arts onmiddellijk als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen. Een overdosis van dit geneesmiddel leidt niet tot hypoglykemie, maar verhoogt de kans op verzuring van uw bloed door melkzuur (melkzuuracidose). De verschijnselen van een beginnende verzuring zijn gelijk aan de bijwerkingen van dit geneesmiddel op het spijsverteringskanaal: misselijkheid, braken, buikpijn en diarree. In ernstige gevallen kunt ook spierpijn en spierkrampen krijgen, een zeer snelle ademhaling die u niet kunt stoppen, evenals een vermindering van het bewustzijn en coma. Dit kan zich binnen enkele uren ontwikkelen en vereist een onmiddellijke spoedbehandeling in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, neem dan de voorgeschreven hoeveelheid op het volgende voorgeschreven tijdstip en probeer u in de toekomst aan de voorgeschreven tijden te houden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, moet u bedacht zijn op het risico van een ongereguleerde bloedsuikerspiegel en van de langetermijneffecten van diabetes mellitus, zoals schade aan de ogen, nieren en bloedvaten.

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.

Als u een van de volgende verschijnselen hebt, stop direct met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- misselijkheid en braken.
- zeer snelle ademhaling die u niet kunt stoppen.
- buikpijn of koude rillingen.
- spierkrampen.
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid.
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Dit kan betekenen dat u de zeer zeldzame (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) bijwerking lactaatacidose heeft (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Lactaatacidose is een medische noodsituatie en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak (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 geneesmiddel. Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts.

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

- smaakstoornissen.

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

- huiduitslag (zoals roodheid, jeuk, jeukende uitslag (netelroos)).
- verlaagde vitamine B12-waarden in het bloed. Dit kan na verloop van tijd resulteren in te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), een pijnlijke mond of tong of mogelijk een doof gevoel en tintelen van de ledematen.
- Afwijkende 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.

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 (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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 metformine, in de vorm van metforminehydrochloride. Eén tablet met verlengde afgifte bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Stearinezuur (E570), Schellak (E904), Povidon K30 (E1201), Siliciumdioxide (E551), Magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling

Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titaandioxide (E171), Propyleenglycol (E1520), Macrogol 6000, Talk (E553b).

Hoe ziet Metformine HCl 1000 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metformine HCl 1000 mg Focus zijn gebroken witte, ovale, dubbelconvexe, tabletten 20,4 mm x 9,7 mm x 7,9 mm met verlengde afgifte met een breuklijn op de ene zijde en een effen andere zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Metformine HCl 1000 mg Focus zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (PVC / PVDC aluminium) met 10, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 123374

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020