

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine hydrochloride Inventia 500 mg tabletten met verlengde afgifte Metformine hydrochloride Inventia 750 mg tabletten met verlengde afgifte

metforminehydrochloride

Dit medicijn is alleen bedoeld voor **volwassen** patiënten

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 hydrochloride Inventia 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 hydrochloride Inventia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metformine hydrochloride Inventia bevat de werkzame stof metforminehydrochloride en hoort bij een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus (suikerziekte) type 2 (niet-insulineafhankelijke diabetes).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes type 2), als andere voeding en meer bewegen er niet voor zorgen dat de hoeveelheid suiker in het bloed (bloedglucose) minder wordt. Insuline (een hormoon) zorgt ervoor dat het lichaam suiker uit het bloed opneemt. Het lichaam kan de suiker dan omzetten in energie of opslaan voor later gebruik. Mensen met diabetes type 2 maken niet genoeg insuline aan in hun alvleesklier. Het kan ook zijn dat hun lichaam niet goed reageert op de insuline die wel wordt aangemaakt. Hierdoor blijft er te veel suiker in het bloed zitten, waardoor verschillende erge problemen kunnen ontstaan die lang duren. Daarom is het belangrijk dat u uw medicijn blijft innemen. Dit moet ook als u geen duidelijke klachten heeft.

Dit medicijn maakt het lichaam gevoeliger voor insuline. Het helpt ook om te zorgen dat suiker weer op de normale manier door uw lichaam wordt gebruikt.

Door het gebruik van dit medicijn blijft uw gewicht hetzelfde of u valt iets af (gewichtsverlies). Dit medicijn is zo gemaakt dat de werkzame stof langzaam in uw lichaam af wordt gegeven. Daarom verschilt dit medicijn van veel andere soorten tabletten die metformine bevatten.

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. Een allergische reactie kan huiduitslag of jeuk veroorzaken, of u kunt zich er benauwd door voelen.

- U heeft leverproblemen.
- Uw nieren werken niet goed.
- Uw suikerziekte (diabetes) is niet onder controle. Hierbij heeft u bijvoorbeeld last van veel te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie), misselijk zijn, overgeven, diarree, snel gewicht verliezen, melkzuur dat zich opbouwt in uw lichaam (lactaatacidose) (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of het zuur worden van uw bloed (ketoacidose). Door ketoacidose maakt uw lichaam te veel ketonlichamen (chemische verbinding) aan die in uw bloed terecht komen. Dit kan een diabetische pre-coma veroorzaken. Klachten die hierbij horen zijn maagpijn, snel en diep ademen, moe zijn of een ongewoon fruitige geur van uw adem.
- U verliest te veel vocht uit uw lichaam (uitdroging). Door uitdroging kunt u nierproblemen krijgen. Hierdoor is de kans groter dat melkzuur zich opbouwt in uw lichaam (lactaatacidose) (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U heeft een erge ontsteking, zoals een ontsteking van de longen, de luchtwegen of de nieren. Door erge ontstekingen kunt u nierproblemen krijgen. Hierdoor is er een kans op melkzuuracidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U wordt behandeld voor hartfalen, u heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft erge problemen met de bloedsomloop of u heeft moeite met ademen. Dit kan ervoor zorgen dat er te weinig zuurstof naar de weefsels in uw lichaam gaat. Hierdoor is de kans groter dat melkzuur zich opbouwt in uw lichaam (lactaatacidose) (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U drinkt veel alcohol.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan een zeer zeldzame, maar zeer erge bijwerking veroorzaken, waarbij melkzuur zich opbouwt in uw lichaam (lactaatacidose). Dit kan vooral gebeuren als uw nieren niet goed werken. Het risico op lactaatacidose is groter bij suikerziekte (diabetes) die niet onder controle is, erge ontstekingen, een lange tijd niet eten, het gebruik van alcohol, uitdroging (zie de uitleg hieronder), leverproblemen en ziekten waarbij een deel van het lichaam niet genoeg zuurstof heeft (zoals plotselinge, erge hartziekten).

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan contact op met uw arts voor advies.

Stop kort met het gebruik van dit medicijn als u klachten heeft die horen bij uitdroging (veel vocht verliezen), zoals erg overgeven, diarree, koorts, in contact komen met hitte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer klachten van lactaatacidose. Hierdoor kunt u namelijk in coma raken.

Klachten van lactaatacidose zijn:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn en erg moe zijn
- problemen met ademen
- de temperatuur van uw lichaam en uw hartslag zijn lager

Lactaatacidose is een medisch noodgeval en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Moet u een grote operatie krijgen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn tijdens de operatie en een periode daarna. Uw arts beslist wanneer u moet stoppen en wanneer u verder moet gaan met uw behandeling met dit medicijn.

Tijdens behandeling met dit medicijn controleert uw arts of uw nieren goed werken. Dit doet uw arts minimaal 1 keer per jaar. Dit kan vaker zijn als u ouder bent en/of als uw nieren niet goed werken.

Misschien ziet u resten van de tabletten in uw poep. Maakt u zich geen zorgen. Dit is normaal voor dit soort tabletten.

Blijf het voedingsadvies van uw arts volgen. Zorg er ook voor dat u regelmatig suiker, zetmeel en vezels eet. Doe dit verspreid over de dag.

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan eerst contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Moet u een onderzoek ondergaan zoals een röntgen of CT-scan, waarbij contrastmiddelen die jodium bevatten worden ingespoten? Dan moet u voor of tijdens de injectie stoppen met het gebruik van Metformine hydrochloride Inventia. Uw arts beslist wanneer u moet stoppen en wanneer u verder moet gaan met uw behandeling met Metformine hydrochloride Inventia.

Gebruikt u naast Metformine hydrochloride Inventia nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Misschien moet uw arts vaker controleren hoe goed uw nieren werken. Dit geldt ook voor de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het is ook mogelijk dat uw arts uw dosis Metformine hydrochloride Inventia moet aanpassen. Het is vooral belangrijk om uw arts het volgende te vertellen:

- als u medicijnen gebruikt waardoor u vaker moet plassen (plastabletten (diuretica), zoals furosemide)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX 2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u een soort medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II receptorantagonisten)
- als u steroïden gebruikt, zoals prednison, mometason, beclometason
- als u medicijnen gebruikt die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica), zoals epinefrine en dopamine. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hartaanvallen en lage bloeddruk. Epinefrine wordt ook als verdoving gebruikt bij de tandarts.
- als u medicijnen gebruikt die de hoeveelheid Metformine hydrochloride Inventia in uw bloed lager kunnen maken, vooral als uw nieren minder goed werken (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink niet te veel alcohol als u dit medicijn gebruikt. Dat kan het risico op lactaatacidose namelijk groter maken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruikt dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies, voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van dit medicijn alleen krijgt u geen last van ‘hypo’s’. Dit zijn klachten van weinig suiker in het bloed (hypoglykemie), zoals een flauw gevoel hebben, verward zijn en meer zweten. Daarom heeft dit medicijn invloed op de manier waarop u auto rijdt of machines gebruikt.

Houd er rekening mee dat Metformine hydrochloride Inventia samen met andere medicijnen tegen suikerziekte (diabetes) wel hypo’s kan veroorzaken. Wees in dat geval extra voorzichtig als u auto rijdt of machines gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts kan Metformine hydrochloride Inventia aan u voorschrijven zonder andere medicijnen. Uw arts kan Metformine hydrochloride Inventia ook voorschrijven samen met andere medicijnen tegen suikerziekte (diabetes) die via de mond worden ingenomen of insuline.

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. De tabletten in het geheel met water inslikken, niet kauwen.

Aanbevolen dosering

U begint de behandeling meestal met 500 milligram van dit medicijn per dag. Als u dit medicijn ongeveer 2 weken heeft ingenomen, kan het zijn dat uw arts meet hoeveel suiker in uw bloed zit. Het is mogelijk dat uw arts de dosering aanpast. De maximale dosering per dag is 2000 milligram van dit medicijn.

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts u een lagere dosering geven. Meestal moet u de tabletten 1 keer per dag innemen, bij uw avondeten.

Het kan dat uw arts u adviseert om de tabletten 2 keer per dag te nemen. Neem de tabletten altijd met voedsel in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel tabletten ingenomen? Maakt u zich dan geen zorgen. Als u ongewone klachten krijgt moet u wel contact opnemen met uw arts. Als u te veel heeft ingenomen, is het risico op melkzuuracidose groter. Klachten van melkzuuracidose zijn algemeen, zoals overgeven, buikpijn met spierkrampen, zich ziek voelen samen met erg moe zijn, en moeite hebben met ademen. Andere klachten zijn een lagere temperatuur van het lichaam en lagere hartslag. Als u een van deze klachten krijgt, zoek dan direct medische hulp. Melkzuuracidose kan namelijk zorgen voor coma. Stop meteen met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem het in met wat voedsel zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, kan u weer meer suiker in uw bloed krijgen. 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. Krijgt u een van de volgende tekenen? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

Dit medicijn kan een zeer zeldzame (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) maar zeer erge bijwerking veroorzaken. Dit wordt lactaatacidose genoemd (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Bij lactaatacidose bouwt melkzuur zich op in uw lichaam. Krijgt u hier last van? **Stop dan direct met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Door lactaatacidose kunt u namelijk in coma raken.

Door dit medicijn kunnen resultaten van een test waarmee wordt gemeten hoe goed u lever werkt anders zijn. Dit medicijn kan ook hepatitis (ontsteking van de lever) veroorzaken, waardoor u geelzucht kunt krijgen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). Als uw ogen en/of huid geel worden, neem dan direct contact op met uw arts.

Hieronder staan andere mogelijke bijwerkingen (de bijwerkingen die het eerst worden genoemd komen het meest voor):

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree, misselijk zijn, overgeven, buikpijn of geen zin in eten. Als u deze bijwerkingen krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Deze klachten verdwijnen meestal binnen ongeveer 2 weken. Het helpt als u de tabletten tijdens een maaltijd of meteen erna inneemt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 gebruikers):

- Eten en drinken smaken anders

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

- Minder vitamine B12 in uw lichaam
- Huiduitslag, zoals roodheid, jeuk en galbulten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 500 of 750 milligram van de werkzame stof metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn

500 mg: Magnesiumstearaat, carmellosenatrium en hypromellose.

750 mg: Magnesiumstearaat, dispersie van methacrylzuur – ethylacrylaat-copolymeer (1:1) 30 procent, macrogol, povidon, carmellosenatrium en hypromellose.

Hoe ziet Metformine hydrochloride Inventia tabletten met verlengde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten van 500 milligram zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig, dubbelbol, met een schuine rand en soms met een gevlekt uiterlijk en met "1L 001" ingedrukt op de ene kant en zonder markering op de andere kant.

De tabletten van 750 milligram zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig, dubbelbol, zonder laagje en zonder markering aan beide kanten.

Metformine hydrochloride Inventia tabletten met verlengde afgifte wordt geleverd:

500 mg en 750 mg:

Blisterverpakkingen van 30, 60, 90 tabletten met verlengde afgifte.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

Inventia Healthcare B.V.,
Graaf Engelbertlaan 75,
4837DS Breda,
Nederland

Fabrikant:

Flavine Pharma France
3, voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Frankrijk

Als u deze bijsluiter in een ander formaat wilt hebben of een klacht wilt indienen, neem dan contact op met de hierboven genoemde houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

Metformine hydrochloride Inventia 500 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 124743
Metformine hydrochloride Inventia 750 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 124748

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

Italië	Metformina Inventia
Nederland	Metformine hydrochloride Inventia 500 mg tabletten met verlengde afgifte Metformine hydrochloride Inventia 750 mg tabletten met verlengde afgifte
Polen	Metformin hydrochloride Inventia

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Nuttige tips:

- Als u rookt, probeer dan te stoppen
- Beweeg regelmatig
- Drink zo weinig mogelijk alcohol
- Zorg voor uw voeten. Vraag hiernaar bij de huisarts of het ziekenhuis.
- Draag een kaart, armband of schijfje waar op staat dat u suikerziekte (diabetes) heeft
- Breng regelmatig een bezoek aan uw diabeteskliniek