

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine HCl Activase 500 mg, filmomhulde tabletten

Metformine HCl Activase 850 mg, filmomhulde tabletten

Metformine HCl Activase 1000 mg, filmomhulde tabletten

metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 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 Activase en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metformine HCl Activase en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Metformine HCl Activase (in deze bijsluiter metformine genoemd) bevat metformine. Het is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het hoort bij een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt aangemaakt. Het zorgt ervoor dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose voor het maken van energie of om het op te slaan om later te gebruiken.

Als u diabetes heeft, dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of kan uw lichaam de aangemaakte insuline niet goed gebruiken. Dat zorgt voor veel suiker in uw bloed. Dit medicijn helpt bij het verlagen van de hoeveelheid suiker in uw bloed naar een zo normaal mogelijke waarde.

Bent u een volwassene met overgewicht? Dan kan het gebruik van dit medicijn voor langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op problemen die te maken hebben met diabetes. Dit medicijn is in verband gebracht met een stabiel lichaamsgewicht of bescheiden gewichtsverlies.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 2 diabetes (ook wel "niet-insuline-afhankelijke diabetes" genaamd) als een dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende waren om de hoeveelheid suiker in uw bloed onder controle te brengen. Het wordt vooral bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Volwassenen kunnen metformine alleen of samen met andere medicijnen innemen voor de behandeling van diabetes (dit kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar kunnen metformine alleen of samen met insuline innemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft leverproblemen.
- Uw nieren werken erg slecht.
- U heeft suikerziekte (diabetes) die niet onder controle is. U kunt klachten hebben als ernstige hyperglykemie (te veel suiker in uw bloed), misselijk zijn, overgeven, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie "Risico op lactaatacidose" hieronder) of ketoacidose. Bij ketoacidose stapelen stoffen met de naam 'ketonlichamen' zich op in het bloed. Dat kan zorgen voor een diabetisch precoma. U kunt klachten krijgen als maagpijn, snel en diep ademen, slaperig zijn of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U bent te veel vocht uit uw lichaam kwijtgeraakt (dehydratie/uitdroging). Bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of als u meerdere keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan zorgen voor nierproblemen. Daardoor kan de kans op het ontstaan van lactaatacidose bij u groter worden (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren beschadigt. Ernstige infecties kunnen zorgen voor nierproblemen. Daardoor heeft u risico op lactaatacidose (zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals shock) of u heeft problemen met ademen. Dit kan ervoor zorgen dat er minder zuurstof naar uw weefsels gaat. Daardoor heeft u risico op lactaatacidose (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U drinkt veel alcohol.

Geldt een van de punten hierboven voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

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

- u een onderzoek zoals een röntgenonderzoek of scan gaat krijgen waarbij contrastmiddel met jodium in uw bloed moet worden geïnjecteerd.
- u een grote operatie gaat krijgen.

U moet voor een bepaalde tijd vóór en na het onderzoek of de operatie stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts beslist of u in deze tijd een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u zich heel goed houdt aan de instructies van uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking met de naam lactaatacidose veroorzaken. Vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op het krijgen van lactaatacidose is ook hoger bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, lange tijd vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische problemen waarbij een deel van het lichaam te weinig zuurstof krijgt (zoals acute ernstige hartziekten).

Geldt een van de punten hierboven voor u? Neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

Stop tijdelijk met het innemen van dit medicijn bij een situatie die kan komen door uitdroging (groot verlies van vloeistoffen uit het lichaam). Zoals ernstig overgeven, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer klachten van lactaatacidose. Door lactaatacidose kunt u in coma raken.

Klachten van lactaatacidose kunnen zijn:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- u voelt zich niet lekker en bent heel erg moe
- moeite met ademen
- lagere lichaamstemperatuur en hartslag.

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

Neem meteen contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- Bekend is dat u een erfelijke ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie maken) beschadigt zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes). Of als u van uw moeder diabetes en doofheid (MIDD) geërfd heeft.
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met dit medicijn bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die kunnen komen door beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of geen gevoel), migraine en doof zijn.

Krijgt u een grote operatie? Stop dan met het innemen van dit medicijn tijdens de ingreep en een tijd na de ingreep. Uw arts beslist wanneer u moet stoppen en wanneer u verder moet gaan met uw behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (te weinig suiker in uw bloed). Neemt u echter metformine in samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumderivaten, insuline, meglitiniden)? Dan heeft u risico op hypoglykemie. Heeft u klachten van hypoglykemie? Zoals een zwak gevoel, duizelig zijn, veel zweten, snelle hartslag, problemen met het zien of moeite met concentreren? Dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt waar suiker in zit.

Tijdens de behandeling met dit medicijn controleert uw arts minimaal 1 keer per jaar hoe goed uw nieren werken. Of vaker als u bejaard bent en/of als uw nieren steeds slechter werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Is het nodig dat u een contrastmiddel met jodium in het bloed krijgt geïnjecteerd? Bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan? Dan moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met dit medicijn. Uw arts beslist wanneer u moet stoppen en wanneer u verder moet gaan met uw behandeling met dit medicijn.

Gebruikt u naast Metformine HCl Activase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. U heeft misschien vaker onderzoeken naar uw bloedsuiker en de werking van uw nieren nodig. Of uw arts moet misschien uw dosering van dit medicijn aanpassen. Het is vooral belangrijk om de volgende medicijnen te melden:

- medicijnen waardoor u meer moet plassen (diuretica/plaspillen)

- medicijnen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- bèta-2-agonisten zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma)
- corticosteroïden (worden gebruikt voor het behandelen van verschillende ziekten, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- medicijnen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als uw nieren niet goed werken (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Waarop moet u letten met alcohol?

Neem niet te veel alcohol als u dit medicijn gebruikt. U kunt dan meer risico op lactatacidose hebben (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts om te bespreken of er iets moet worden veranderd in uw behandeling of het controleren van de hoeveelheid suiker in uw bloed.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Dan wordt u geadviseerd dit medicijn niet in te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (te weinig suiker in uw bloed). Dit betekent dat dit medicijn geen invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Maar wees extra voorzichtig als u metformine inneemt samen met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumderivaten, insuline, meglitiniden). Klachten van hypoglykemie zijn bijvoorbeeld een zwak gevoel, duizelig zijn, veel zweten, snelle hartslag, problemen met het zien of moeite met concentreren. Ga niet rijden en gebruik geen machines als u deze klachten heeft.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan de voordelen van gezond leven niet vervangen. Houd u zich aan de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven en zorg dat u regelmatig beweegt.

Geadviseerde dosering

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar starten meestal met 1 keer per dag 500 mg of 850 mg van dit medicijn. De maximale dosis per dag is 2.000 mg verdeeld over 2 of 3 doses. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen geadviseerd op als uw arts dit adviseert. De ervaring bij deze leeftijdsgroep is beperkt.

Volwassenen starten meestal met 2 of 3 keer per dag 500 mg of 850 mg van dit medicijn. De maximale dosis per dag is 3.000 mg verdeeld over 3 doses.

Als uw nieren niet goed werken, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

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

Regelmatige controles

- Uw arts controleert regelmatig de hoeveelheid suiker in uw bloed en uw dosis van dit medicijn hierop aanpassen. Neem regelmatig contact op met uw arts. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en jongeren tot 18 jaar of als u bejaard bent.
- Uw arts controleert ook minimaal 1 keer per jaar hoe goed uw nieren werken. Als u bejaard bent of als uw nieren niet normaal werken, kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn bij of na het eten in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen krijgt die invloed hebben op uw spijsvertering.

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet door met een glas water.

- Als u per dag 1 dosis inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt).
- Als u over de dag verdeeld 2 doses inneemt, neem er dan 1 's morgens (bij het ontbijt) en 1 's avonds (avondeten) in.
- Als u over de dag verdeeld 3 doses inneemt, neem er dan 1 's morgens (ontbijt), 1 tussen de middag (lunch) en 1 's avonds (avondeten) in.

Denkt u na een tijdje dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u lactaacidose ontstaan. De klachten van lactaacidose zijn algemene klachten zoals overgeven, buikpijn met spierkrampen, zich niet lekker voelen en heel erg moe zijn, en problemen met ademen. Andere klachten zijn een lagere lichaamstemperatuur en een langzamere hartslag. **Heeft u deze klachten? Vraag dan meteen om medische hulp. Door lactaacidose kunt u in coma raken. Stop meteen met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit medicijn 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 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. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaacidose veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). Als dit gebeurt, **stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Door lactaacidose kunt u in coma raken.

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

- problemen met de spijsvertering, zoals misselijk zijn, overgeven, diarree, buikpijn en minder zin in eten. Deze bijwerkingen ontstaan meestal aan het begin van de behandeling met dit medicijn. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en deze bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Gaan deze klachten niet over? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u proeft dingen anders
- verminderde of lage hoeveelheid vitamine B12 in het bloed. Klachten kunnen zijn: heel erg moe zijn, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), of een bleke of gele huid. Uw arts kan bepaalde onderzoeken aanvragen om de oorzaak van uw klachten te vinden. Sommige van deze klachten kunnen ook komen door diabetes of door andere problemen met de gezondheid die er niets mee te maken hebben.

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

- lactatacidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstig probleem, vooral als uw nieren niet goed werken. De klachten van lactatacidose zijn niet specifiek (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- afwijkende resultaten van onderzoeken naar de werking van uw leverfunctie of ontsteking van de lever (hepatitis). U kunt klachten hebben zoals moe zijn, minder zin in eten, gewicht verliezen, met of zonder geel worden van de huid of het oogwit. Krijgt u een van deze klachten? **Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.**
- huidreacties, zoals rode huid (erytheem), jeuk of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Beperkte gegevens over de leeftijdsgroep van kinderen en jongeren tot 18 jaar lieten zien dat de bijwerkingen qua soort en ernst lijken op 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. 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 met dit medicijn wordt behandeld, worden ouders en zorgverleners geadviseerd goed te controleren hoe dit medicijn wordt gebruikt. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
500 mg – elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine als base.

850 mg – elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine als base.

1000 mg – elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine als base.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn magnesiumstearaat, povidon K30 en hypromellose 2910. Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten bevatten ook macrogol.

Hoe ziet metformine eruit en wat zit er in een verpakking?

Metformine HCl Activase 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuine randen, met 'M5' op één zijde.

Metformine HCl Activase 850 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuine randen, met 'M8' op één zijde.

Metformine HCl Activase 1000 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuine randen, een breukstreep aan beide zijden en 'M1' op één zijde.

Metformine HCl Activase is te krijgen in een PVC/aluminium blisterverpakking verpakt in een kartonnen omdoos, met daarin 1, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 105, 112, 180, 210, 250, 330 of 500 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Activase Pharmaceuticals Limited
11 Boumpoulinas
1060 Nicosia
Cyprus

Fabrikant

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
D15 AKK1, Dublin 15
Ierland

In het register ingeschreven onder

Metformine HCl Activase 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 133125

Metformine HCl Activase 850 mg, filmomhulde tabletten: RVG 133126

Metformine HCl Activase 1000 mg, filmomhulde tabletten: RVG 133127

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

Ierland:	Metformin Activase 500 mg film-coated tablets Metformin Activase 850 mg film-coated tablets Metformine HCl Activase 1000 mg film-coated tablets
Nederland:	Metformine HCl Activase 500 mg, filmomhulde tabletten Metformine HCl Activase 850 mg, filmomhulde tabletten Metformine HCl Activase 1000 mg, filmomhulde tabletten
België	Metformin Activase 500 mg comprimés pelliculés Metformin Activase 850 mg comprimés pelliculés Metformin Activase 1000 mg comprimés pelliculés
Oostenrijk en Duitsland	Metformin Activase 500 mg Filmtabletten Metformin Activase 850 mg Filmtabletten

Zweden	Metformin Activase 1000 mg Filmtabletten
	Metformin Activase 500 mg Filmdragerad tablett
	Metformin Activase 850 mg Filmdragerad tablett
Denemarken	Metformin Activase 1000 mg Filmdragerad tablett
	Metforminhydrochlorid Activase 500 mg Filmovertrukne tabletter
	Metforminhydrochlorid Activase 850 mg Filmovertrukne tabletter
Spanje	Metforminhydrochlorid Activase 1000 mg Filmovertrukne tabletter
	Metformina Activase 500 mg comprimidos recubiertos con película
	Metformina Activase 850 mg comprimidos recubiertos con película
Finland	Metformina Activase 1000 mg comprimidos recubiertos con película
	Metformin Activase 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Metformin Activase 850 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Metformin Activase 1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.