

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformine HCl Teva 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Teva 850 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Teva 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metformine HCl Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die biguaniden wordt genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij type-II-diabetes. Type-II-diabetes is een vorm van suikerziekte die meestal op latere leeftijd ontstaat. Bij suikerziekte is het suikergehalte in het bloed te hoog en daarom moet dit gehalte verlaagd worden. Metformine HCl Teva verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen.

Metformine HCl Teva vermindert de productie van glucose (suiker) in de lever, verhoogt de gevoeligheid van de cellen voor insuline en verbetert het gebruik van glucose in het lichaam. Verder vertraagt Metformine HCl Teva de opname van glucose in de darmen, waardoor de glucose langzamer in de rest van het lichaam terechtkomt. Metformine HCl Teva heeft ook een gunstig effect op de vetzuren- en cholesterolhuishouding in het lichaam. Bovendien vermindert het gebruik van Metformine HCl Teva het risico van complicaties die vaak bij suikerziekte voorkomen, zoals problemen met de ogen, het hart, de hersenen en de voeten.

Metformine HCl Teva wordt gebruikt bij de behandeling van type-II-diabetes bij volwassenen, met name bij patiënten met overgewicht, wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 2

onvoldoende kan worden gereguleerd.

Metformine HCl Teva kan ook worden voorgeschreven 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?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 een sterk verminderde nierfunctie
- bij aandoeningen die plotseling optreden en die tevens de werking van de nieren verminderen, mag Metformine HCl Teva niet gebruikt worden. De nierfunctie kan verminderen bij uitdroging door onder andere diarree en/of braken, hoge koorts, ernstige infecties en shock.
- wanneer u aandoeningen heeft die kunnen leiden tot zuurstoftekort in de weefsels, zoals bijvoorbeeld een verminderde hart- of longfunctie, een recent hartinfarct en shock
- bij een verminderde leverfunctie, acute alcoholvergiftiging en overmatig alcoholgebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Risico op lactaatacidose

Metformine HCl Teva 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 met inname van 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

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 3

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

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

Stop tijdelijk met inname van Metformine HCl Teva 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.

- wanneer er situaties zijn waarin een kans op een vermindering van de nierfunctie bestaat, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Metformine HCl Teva. Bijvoorbeeld bij het begin van de behandeling van hoge bloeddruk, bij het begin van het gebruik van plaspillen (diuretica) of bij het gebruik van bepaalde pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben (NSAIDs). Bij oudere patiënten komt een verminderde nierfunctie vaker voor.
Tijdens behandeling met Metformine HCl Teva 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.
- wanneer u voor onderzoek jodiumhoudende contrastmiddelen moet innemen; deze middelen kunnen voor een verminderde nierfunctie zorgen, wat het risico op de bijwerking lactatacidose verhoogt. Daarom zal uw arts u verzoeken om voor een onderzoek waarbij deze contrastmiddelen gebruikt worden, te stoppen met het innemen van Metformine HCl Teva. Over het algemeen mag u Metformine HCl Teva 48 uur na het onderzoek weer innemen
- als u een grote operatie moet ondergaan. U moet stoppen met inname van Metformine HCl Teva tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met moet hervatten.
- tijdens het gebruik van Metformine HCl Teva; het is belangrijk dat u op regelmatige tijden van de dag eet. Bent u vanwege uw gewicht op dieet, dan is het belangrijk dat u zich aan dit dieet blijft houden. Daarnaast moet u regelmatig de gebruikelijke laboratoriumtesten voor de controle van suikerziekte laten verrichten
- wanneer u andere geneesmiddelen voor suikerziekte gebruikt. Metformine HCl Teva alleen kan geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Andere geneesmiddelen voor suikerziekte kunnen dit wel. Als u Metformine HCl Teva in combinatie met één van deze middelen gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden.

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

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 Metformine HCl Teva. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 4

behandeling met dit middel moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Teva 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 dosis Metformine HCl Teva 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)
- als u bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden) gebruikt; de bloedsuikerspiegel kan verhogen
- als u bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij benauwdheid (luchtwegverwijders, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline) gebruikt; de bloedsuikerspiegel kan verhogen.

Metformine kan ervoor zorgen dat Vitamine B12 minder goed wordt opgenomen, vooral bij patiënten die langdurig behandeld worden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Metformine HCl Teva 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.

Zwangerschap

Het gebruik van Metformine HCl Teva 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 HCl Teva onderbreken en u met insuline gaan behandelen.

Borstvoeding

Gebruik Metformine HCl Teva niet zonder overleg met uw arts als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u alleen Metformine HCl Teva, en verder geen andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte, gebruikt, heeft Metformine HCl Teva geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Als u naast Metformine HCl Teva ook andere geneesmiddelen gebruikt voor uw suikerziekte, dan kan uw bloedsuikerspiegel soms te laag worden. In dat geval neemt het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of om machines te gebruiken af.

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 5

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.

Dosering

Onderstaande dosering geldt voor zowel de 500 mg, 850 mg als de 1000 mg tabletten. Uw arts zal de dosering voorschrijven en bepalen of u 500 mg, 850 mg dan wel 1000 mg tabletten moet gebruiken. U dient zich nauwgezet te houden aan de voorgeschreven dosering.

De gebruikelijke dosering is 2 tot 3 keer daags 1 tablet die 500 of 850 mg metforminehydrochloride bevat. Uw arts zal de dosis zonodig verhogen en Metformine HCl Teva 1000 mg voorschrijven. De dosering wordt eventueel na 10 tot 15 dagen op basis van de bloedsuikerspiegel aangepast. De maximale dosis is 3 g metforminehydrochloride per dag. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Als u naast Metformine HCl Teva ook andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte gebruikt, is de gebruikelijke dosis ook 2 tot 3 keer daags 1 tablet die 500 of 850 mg metforminehydrochloride bevat. Uw arts zal de juiste dosis voorschrijven.

Als uw arts besloten heeft om over te stappen van een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte naar Metformine HCl Teva, dan zal uw arts de behandeling met het andere geneesmiddel stoppen. Metformine HCl Teva kan ook in combinatie met insuline voorgeschreven worden. In dit geval is de gebruikelijke dosering ook 2 tot 3 maal daags 1 tablet die 500 of 850 mg metforminehydrochloride bevat. Uw arts zal de dosis insuline aanpassen op basis van de bloedsuikerspiegel.

In het algemeen zal het nodig zijn dat u Metformine HCl Teva (1000 mg) voor langere tijd gebruikt.

Ouderen

Bij ouderen komt een verminderde nierfunctie vaker voor. Indien nodig zal de arts bij oudere patiënten de dosis van Metformine HCl Teva aanpassen aan de nierfunctie.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten is de gebruikelijke startdosering 1 tablet die 500 of 850 mg metforminehydrochloride bevat. Uw arts zal de dosering zonodig verhogen. De maximale dosis bij kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten is 4 tabletten die 500 mg metforminehydrochloride bevatten (= 2 gram metforminehydrochloride) per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Kinderen tot 10 jaar mogen Metformine HCl Teva niet gebruiken omdat er onvoldoende gegevens zijn over het gebruik bij kinderen tot 10 jaar.

Wijze van gebruik

U kunt Metformine HCl Teva het beste tijdens of na de maaltijd innemen.

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water) door te slikken. De dagelijkse

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018
Bladzijde : 6

dosering wordt meestal verdeeld over de dag ingenomen

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Metformine HCl Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Metformine HCl Teva kan u last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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.

Metformine HCl Teva 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 dit geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak

- misselijkheid
- braken

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 januari 2018

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- diarree
- buikpijn
- verlies van eetlust.

Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling en ze verdwijnen in de meeste gevallen weer vanzelf. Neem om deze klachten te voorkomen de tabletten tijdens of na de maaltijden en verdeeld over 2 tot 3 doses per dag.

Vaak

- smaakstoornissen.

Zeer zelden

- afname van de vitamine B12-absorptie in de darm bij een langdurige behandeling met Metformine HCl Teva
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag.
- afwijkingen van leverfunctietesten of ontsteking van de lever; dit kan veroorzaken:
 - vermoeidheid
 - verlies van eetlust
 - gewichtsverlies
 - geel worden van de huid of het oogwit.

Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Metformine HCl Teva en vertel het meteen aan 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, 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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 8

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: metforminehydrochloride, respectievelijk 500 mg, 850 mg en 1000 mg per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: povidon (E1201), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), methylhydroxypropylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol.

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

Metformine HCl Teva 500 mg: witte tot geelwitte, filmomhulde, ovale tabletten, met aan de ene zijde de opdruk "93" en aan de andere zijde de opdruk "48".

Metformine HCl Teva 850 mg: witte tot geelwitte, filmomhulde, ovale tabletten, met aan de ene zijde de opdruk "93" en aan de andere zijde de opdruk "49".

Metformine HCl Teva 1000 mg: De tabletten zijn wit tot nagenoeg wit, ovaal en hebben een breukstreep aan beide zijden. Ze zijn voorzien van de volgende inscripties: "9" en "3" aan één zijde en "14" en "72" aan de andere zijde.

Metformine HCl Teva 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 of 500 filmomhulde tabletten, in potten à 500 filmomhulde tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten en in een apotheekverpakking (zak) à 25000 tabletten.

METFORMINE HCl TEVA 500 – 850 – 1000 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2018

Bladzijde : 9

Metformine HCl Teva 850 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 of 500 filmomhulde tabletten, in potten à 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Teva 1000 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60, 90, 100 of 120 filmomhulde tabletten, in potten à 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 10500, filmomhulde tabletten 500 mg.

RVG 26048, filmomhulde tabletten 850 mg.

RVG 30827, filmomhulde tabletten 1000 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand juli 2017.

0118.6v.EV