

## Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Metformine 500 mg filmomhulde tabletten  
Metformine 850 mg filmomhulde tabletten  
Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten  
Metformine hydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- 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. Zie rubriek 4.

### Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Metformine filmomhulde tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Metformine filmomhulde tabletten inneemt
3. Hoe u Metformine filmomhulde tabletten moet innemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformine filmomhulde tabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Metformine filmomhulde tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt

Metformine filmomhulde tabletten bevat metformine, een medicijn om diabetes te behandelen. Het behoort tot een groep medicijnen die biguaniden worden genoemd.

Metformine filmomhulde tabletten is gebruikt om patiënten met type 2 diabetes (ook wel 'niet-insulineafhankelijke diabetes' genoemd) te behandelen wanneer dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende zijn geweest om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt geproduceerd en ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) uit het bloed opneemt. Uw lichaam gebruikt glucose om energie te produceren of slaat het op voor toekomstig gebruik.

Als u diabetes heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of kan uw lichaam de insuline die het produceert niet goed gebruiken. Dit leidt tot een hoog glucosegehalte in uw bloed.

Metformine filmomhulde tabletten helpt om uw bloedsuiker zo normaal mogelijk te verlagen.

Als u een volwassene met overgewicht bent, helpt het innemen van dit medicijn gedurende een lange periode ook om het risico op complicaties die verband houden met diabetes te verlagen.

Metformine filmomhulde tabletten is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

Volwassenen kunnen metformine filmomhulde tabletten alleen of samen met andere medicijnen gebruiken om diabetes te behandelen (medicijnen die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten kunnen metformine filmomhulde tabletten alleen of samen met insuline gebruiken.

2. Wat u moet weten voordat u Metformine filmomhulde tabletten inneemt Neem Metformine filmomhulde tabletten niet:
- als u allergisch bent voor metformine of een van de andere bestanddelen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6).
  - als u leverproblemen heeft.
  - als u ernstig verminderde nierfunctie heeft.
  - als u ongecontroleerde diabetes heeft, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, melkzuuracidose (zie "Risico op melkzuuracidose" hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen genaamd 'ketonlichamen' zich ophopen in het bloed en die kan leiden tot diabetisch precoma. Symptomen zijn onder andere buikpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongebruikelijke fruitige geur van uw adem.
  - als u te veel water uit uw lichaam bent verloren (uitdroging), door langdurige of ernstige diarree, of als u meerdere keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, wat u in gevaar kan brengen voor melkzuuracidose (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen').
  - als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw longen of bronchiale systeem of uw nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat u in gevaar kan brengen voor melkzuuracidose (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen').
  - als u wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (zoals shock) of ademhalingsmoeilijkheden heeft. Dit kan leiden tot een gebrek aan zuurstoftoevoer naar weefsel, wat u in gevaar kan brengen voor melkzuuracidose (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen').
  - als u veel alcohol drinkt.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u begint met het innemen van dit medicijn.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt als:

- u een onderzoek moet ondergaan zoals een röntgenfoto of scan waarbij contrastmiddelen geneesmiddelen die jodium bevatten in uw bloedbaan worden geïnjecteerd.
- u een grote operatie moet ondergaan.

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn voor een bepaalde periode voor en na het onderzoek of de operatie. Uw arts zal beslissen of u tijdens deze periode een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Metformine filmomhulde tabletten inneemt.

Risico op melkzuuracidose

Metformine filmomhulde tabletten kunnen een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken genaamd melkzuuracidose, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van melkzuuracidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging, leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam een verminderde zuurstoftoevoer heeft (zoals acute ernstige hartaandoening).

Praat snel met uw arts voor verdere instructies if:

- U bent bekend met een genetisch overerfbare ziekte die de mitochondriën (de energieproducerende componenten binnen cellen) aantast, zoals MELAS-syndroom (Mitochondriale Encefalopathie, myopathie, Melkzuuracidose en beroerte-achtige episodes) of Maternaal overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U heeft een van deze symptomen na het starten met metformine: aanval, verminderde cognitieve vermogens, moeite met lichaamsbewegingen, symptomen die wijzen op zenuwbeschadiging (bijv. pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid

Stop met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten voor een korte tijd als u een aandoening heeft die kan worden geassocieerd met uitdroging (significant verlies van lichaamsvloeistoffen) zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht drinkt dan normaal. Praat met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u enkele van de symptomen van melkzuuracidose ervaart, aangezien deze aandoening tot coma kan leiden.

Symptomen van melkzuuracidose zijn onder andere:

- braken
- buikpijn (abdominale pijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Melkzuuracidose is een medisch noodgeval en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn tijdens en enige tijd na de procedure. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine filmomhulde tabletten moet hervatten.

Metformine filmomhulde tabletten op zichzelf veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Echter, als u Metformine filmomhulde tabletten samen met andere medicijnen gebruikt om diabetes te behandelen (zoals sulfonyleurea's, insuline of meglitiniden) is er een risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, visusstoornissen of concentratieproblemen, helpt het meestal om iets te eten of drinken dat suiker bevat.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie minstens één keer per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als uw nierfunctie verslechtert.

Kinderen en adolescenten

Behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op specifiek advies van uw arts, aangezien de ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is (zie rubriek 3 "Gebruik bij kinderen en adolescenten").

#### Andere geneesmiddelen en Metformine filmomhulde tabletten

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. U heeft mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietests nodig of uw arts moet de dosering van Metformine filmomhulde tabletten aanpassen.

Als u een injectie van een contrastmiddel dat jodium bevat in uw bloedbaan moet krijgen, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, moet u stoppen met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten voor of op het moment van de injectie. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine filmomhulde tabletten moet hervatten.

Het is vooral belangrijk om aan uw arts te melden als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib).
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten).
- beta-2 agonisten zoals salbutamol of terbutaline (gebruikt voor de behandeling van astma).
- corticosteroïden (gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen, zoals ernstige ontsteking van de huid of bij astma).
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals asverapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes.

#### Metformine filmomhulde tabletten met alcohol

Vermijd overmatige alcoholinname tijdens het gebruik van metformine filmomhulde tabletten, aangezien dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgen').

#### Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, raadpleeg dan uw arts in geval er wijzigingen nodig zijn in uw behandeling of monitoring van uw bloedglucosespiegels.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

#### Autorijden en het gebruik van machines

Metformine filmomhulde tabletten veroorzaken op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Dit betekent dat het uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken niet zal beïnvloeden.

Wees echter extra voorzichtig als u Metformine filmomhulde tabletten samen met andere geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumderivaten, insuline, meglitiniden). Symptomen van hypoglykemie zijn onder andere zwakte, duizeligheid, toegenomen transpiratie, snelle hartslag, visuele stoornissen of concentratieproblemen. Rijd niet en gebruik geen machines als u deze symptomen begint te voelen.

### 3. Hoe Metformine filmomhulde tabletten in te nemen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent. Metformine filmomhulde tabletten kunnen de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen.

Blijf alle dieetadviezen opvolgen die uw arts u heeft gegeven en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen beginnen meestal met 500 mg of 850 mg Metformine filmomhulde tabletten twee of drie keer per dag. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg, verdeeld over 3 doses. Als u verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Als u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u Metformine filmomhulde tabletten moet innemen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten beginnen meestal met 500 mg of 850 mg Metformine filmomhulde tabletten eenmaal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg, verdeeld over 2 of 3 doses.

Behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op specifiek advies van uw arts, aangezien de ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is.

Monitoring

- Uw arts zal regelmatig bloedsuikertests uitvoeren en uw dosis metformine aanpassen aan uw bloedsuikerspiegels. Zorg ervoor dat u regelmatig met uw arts praat. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en adolescenten of als u een ouder persoon bent.
- Uw arts zal ook minstens één keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. U heeft mogelijk vaker controles nodig als u ouder bent of als uw nieren niet normaal functioneren.

Inname van Metformine filmomhulde tabletten:

Neem dit medicijn tijdens of na een maaltijd. Dit voorkomt bijwerkingen die uw spijsvertering beïnvloeden. Plet of kauw de tabletten niet. Slik elke tablet door met een glas water.

- Als u één dosis per dag neemt, neem deze dan 's ochtends (ontbijt).
- Als u twee verdeelde doses per dag neemt, neem deze dan 's ochtends (ontbijt) en 's avonds (diner).
- Als u drie verdeelde doses per dag neemt, neem deze dan 's ochtends (ontbijt), 's middags (lunch) en 's avonds (diner).

Als u na enige tijd denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u meer Metformine filmomhulde tabletten inneemt dan u zou moeten

Als u meer medicijn heeft ingenomen dan u zou moeten, kunt u melkzuuracidose ervaren.

Symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek zoals braken, buikpijn (abdominale pijn) met spierkrampen, een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid en ademhalingsmoeilijkheden. Verdere symptomen zijn verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag. Als u enkele van deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken, aangezien melkzuuracidose tot coma kan leiden. Stop onmiddellijk met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u vergeet Metformine filmomhulde tabletten in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Metformine filmomhulde tabletten kunnen een zeer zeldzame (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken genaamd melkzuuracidose (zie rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgen'). Als dit gebeurt, moet u stoppen met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien melkzuuracidose tot coma kan leiden.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn (abdominale pijn) en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen komen meestal voor aan het begin van de behandeling met metformine filmomhulde tabletten. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u dit medicijn inneemt met of direct na een maaltijd. Als de symptomen aanhouden, stop dan met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten en raadpleeg uw arts.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- veranderingen in smaak.
- verlaagde of lage vitamine B12-spiegels in het bloed (symptomen kunnen extreme vermoeidheid (vermoeidheid), een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of bleke of gele huid omvatten). Uw arts kan enkele tests regelen om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen, omdat sommige hiervan ook door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen kunnen worden veroorzaakt.

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

- melkzuuracidose. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige complicatie, vooral als uw nieren niet goed werken. Symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek (zie rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgen').
- afwijkingen in leverfunctietests of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelverkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, stop dan met het innemen van Metformine filmomhulde tabletten en raadpleeg uw arts.
- huidreacties zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).

#### Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Beperkte gegevens bij kinderen en adolescenten toonden aan dat bijwerkingen vergelijkbaar waren in aard en ernst met die bij volwassenen.

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden kunt u meer informatie verschaffen over de veiligheid van dit medicijn. kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe Metformine filmomhulde tabletten te bewaren

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen. Als een kind wordt behandeld met Metformine filmomhulde tabletten, wordt ouders en verzorgers geadviseerd toezicht te houden op hoe dit geneesmiddel wordt ingenomen. Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of de fles of de blister na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Wat Metformine filmomhulde tabletten bevat

De werkzame stof is metforminehydrochloride.

Eén filmomhulde tablet Metformine 500 mg bevat 500 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 390 mg metforminebase.

Eén filmomhulde tablet Metformine 850 mg bevat 850 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 662,9 mg metforminebase.

Eén filmomhulde tablet Metformine 1000 mg bevat 1000 mg metforminehydrochloride, wat overeenkomt met 780 mg metformine base.

- De andere ingrediënten zijn: Natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon K-30, maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, isopropylalcohol, hypromellose, titaandioxide E171, gezuiverd talk, macrogol – 6000, propyleenglycol.

Hoe Metformine filmomhulde tabletten eruitzien en inhoud van de verpakking  
Metformine 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond 11,00 mm, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde '500' en aan de andere zijde blanco.

Metformine 850 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond 13,50 mm, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde '850' en aan de andere zijde blanco.

Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaalvormig 19,00 mm x 10,50 mm, biconvexe, filmomhulde tabletten met '10' en 00 aan weerszijden van een diepe inkeping aan de ene kant en breuklijn aan de andere kant.

Metformine 500 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een heldere PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking van 14 tabletten. Verpakkingsgrootte: 14, 28, 56 of 84 tabletten.

Metformine 500 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een HDPE-fles.  
Verpakkingsgrootte: 100, 105, 112, 336, 400 en 1000 tabletten.

Metformine 850 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een heldere PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking van 14 tabletten. Verpakkingsgrootte: 14, 28, 56 of 84 tabletten.

Metformine 850 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een HDPE-fles.  
Verpakkingsgrootte: 250 en 500 tabletten.

Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een heldere PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking van 14 tabletten. Verpakkingsgrootte: 14, 28, 56 of 84 tabletten.

Metformine 1000 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in een HDPE-fles.  
Verpakkingsgrootte: 30, 63, 210 en 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Marketing Vergunning Houder en Fabrikant

Ipca Laboratoria UK Ltd.,  
Unit 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ,  
Verenigd Koninkrijk  
Telefoon: +44 (0) 1915166517  
Fax: +44 (0) 1915166526  
E-mail: [regulatoryfrm.mumbai@ipca.com](mailto:regulatoryfrm.mumbai@ipca.com)

Fabrikant:  
Elara Pharmservices Beperkt  
Iron Farm,  
7 Grimes Gates,  
Diseworth,  
DE74 2QD,  
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

Transtoyou