

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Glucient SR 750 mg tabletten met verlengde afgifte**

metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel krijgt toegediend 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 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 Glucient SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Glucient SR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Glucient SR-tabletten met verlengde afgifte bevatten de werkzame stof metforminehydrochloride. Ze behoren tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd. Deze worden gebruikt bij de behandeling van type 2 (niet-insulineafhankelijke) diabetes mellitus.

Glucient SR wordt gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes wanneer veranderingen in dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn geweest om de bloedglucose (bloedsuiker) onder controle te brengen. Insuline is een hormoon dat ervoor zorgt dat lichaamswefsels glucose uit het bloed kunnen opnemen. Uw lichaam gebruikt glucose voor het produceren van energie of slaat het op voor later gebruik. Mensen met type 2 diabetes maken niet genoeg insuline aan in hun alvleesklier, of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die wel is aangemaakt. Dit veroorzaakt een opeenhoping van glucose in het bloed, en dat kan een aantal ernstige langdurige problemen veroorzaken. Het is dus belangrijk dat u doorgaat met het innemen van uw geneesmiddel, ook al hebt u misschien geen duidelijke symptomen. Glucient SR maakt het lichaam gevoeliger voor insuline en helpt bij het weer normaal maken van de manier waarop uw lichaam glucose gebruikt.

Glucient SR gaat gepaard met ofwel een stabiel lichaamsgewicht ofwel een matig gewichtsverlies.

Glucient SR-tabletten met verlengde afgifte zijn speciaal gemaakt om het geneesmiddel langzaam af te geven in uw lichaam. Daarin verschillen ze van veel andere soorten tabletten waar metformine in zit.

## **2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan huiduitslag, jeuk of kortademigheid veroorzaken.
- U hebt leverproblemen
- U hebt een ernstig verminderde nierfunctie
- U hebt ongecontroleerde diabetes, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (een hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, overgeven, diarree, snel gewichtsverlies, melkzuuracidose (zie 'Risico van lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen genaamd 'ketonlichamen' zich ophopen in het bloed, en dat kan leiden tot diabetisch precoma. Symptomen zijn onder andere maagpijn, een snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone 'fruitachtige' geur van uw adem.
- U hebt te veel lichaamsvocht verloren (uitdroging). Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U hebt een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U bent behandeld voor acute hartproblemen, of u hebt korte tijd geleden een hartaanval gehad, of u hebt ernstige problemen met de bloedsomloop of de ademhaling gehad. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, en daardoor loopt u misschien risico op melkzuuracidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U drinkt veel alcohol.
- U bent jonger dan 18.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u Glucient SR inneemt.

#### **Risico van lactaatacidose**

Glucient SR kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking genaamd lactaatacidose veroorzaken, vooral als uw nieren niet goed werken. De kans op het krijgen van lactaatacidose is ook groter in combinatie met ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam minder zuurstof krijgt (zoals een acute ernstige hartziekte).

Als een van bovenstaande punten van toepassing is op u, neem dan contact op met uw arts voor nadere instructies.

**Stop een tijdje met het innemen van Glucient SR als u een aandoening hebt die te maken kan hebben met uitdroging** (flink vochtverlies), zoals hevig overgeven, diarree, koorts, blootstelling aan hitte, of als u minder drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor nadere instructies.

**Stop meteen met het innemen van Glucient SR en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u te maken krijgt met een symptoom van melkzuuracidose**, want deze aandoening kan tot coma leiden.

Symptomen van melkzuuracidose zijn onder meer:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- algeheel gevoel van zich niet lekker voelen en hevige vermoeidheid
- moeilijk ademen
- lagere lichaamstemperatuur en hartslag

Melkzuuracidose is een medische noodsituatie en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van Glucient SR in de periode van de operatie en ook enige tijd erna. Uw arts bepaalt wanneer u met uw behandeling met Glucient SR moet stoppen, en wanneer u er weer mee mag beginnen.

Tijdens de behandeling met Glucient SR zal uw arts uw nierfunctie minstens eenmaal per jaar controleren, of vaker als u op leeftijd bent en/of als uw nierfunctie achteruitgaat.

Het kan zijn dat u nog wat restanten van de tabletten in uw ontlasting ziet. Maakt u zich hier geen zorgen om: dit is normaal voor dit type tablet.

Als uw arts u dieetadvies heeft gegeven, moet u dat advies blijven volgen. Ook moet u verspreid over de dag regelmatig koolhydraten eten.

Stop niet met gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als bij u een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd, bijvoorbeeld voor een röntgenonderzoek of scan, dan moet u vóór en ten tijde van het onderzoek stoppen met het innemen van Glucient SR. Uw arts bepaalt wanneer u met uw behandeling met Glucient SR moet stoppen, en wanneer u er weer mee mag beginnen.

Gebruikt u naast Glucient SR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel het uw arts. Het kan zijn dat uw bloedsuiker en nierfunctie vaker moeten worden gecontroleerd, of dat uw arts de dosering Glucient SR moet aanpassen. Het is vooral belangrijk om melding te maken van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica (plastabletten) zoals furosemide).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontstekingen 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)
- steroïden zoals prednisolon, mometason, beclometason.
- sympathomimetica, zoals epinefrine en dopamine, voor het behandelen van een hartaanval en lage bloeddruk. Epinefrine zit ook in sommige verdovingsmiddelen die de tandarts gebruikt.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid Glucient SR in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie hebt (voorbeelden zijn verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib en olaparib).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink niet te veel alcohol in de periode dat u Glucient SR gebruikt. Alcohol kan het risico op melkzuuracidose vergroten (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Glucient SR niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Glucient SR alleen veroorzaakt geen ‘hypo’s’ (symptomen van een lage bloedsuiker, ofwel hypoglykemie, zoals zich slap voelen, verwarring en meer zweten). Dit geneesmiddel heeft dus geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Als u Glucient SR echter inneemt met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, moet u erop bedacht zijn dat dit hypo's kan veroorzaken. In dat geval moet u dus extra voorzichtig zijn wanneer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

### **Glucient SR bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Uw arts kan alleen Glucient SR aan u voorschrijven, of in combinatie met andere orale antidiabetica of insuline.

Neem Glucient SR altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Kauw niet op de tabletten.

### Aanbevolen dosis

De behandeling wordt meestal gestart met 500 milligram Glucient SR per dag. Wanneer u Glucient SR ongeveer 2 weken hebt ingenomen, kan uw arts uw bloedsuiker meten en de dosis aanpassen. De maximale dagelijkse dosis is 2000 milligram Glucient SR.

Als u een verminderde nierfunctie hebt, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Normaal gesproken, moet u de tabletten eenmaal daags, bij uw avondmaaltijd, innemen.

In sommige gevallen kan uw arts u adviseren om de tabletten tweemaal daags in te nemen. Neem de tabletten altijd met voedsel in.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Maar als u ongewone symptomen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts. Als de overdosering groot is, loopt u meer risico op melkzuuracidose. Symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek, zoals overgeven, buikpijn met spierkrampen, een algeheel gevoel van zich niet lekker voelen en hevige vermoeidheid, en moeilijk ademen. Andere symptomen zijn een lagere lichaamstemperatuur en hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, moet u direct medische hulp inroepen. Melkzuuracidose kan namelijk tot coma leiden. Stop meteen met het innemen van Glucient SR en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Glucient SR bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Glucient SR kan een zeer zeldzame (bij hooguit 1 op de 10.000 gebruikers), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken, namelijk melkzuuracidose (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, **stop meteen met het innemen van Glucient SR en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, want lactatacidose kan leiden tot coma.

Glucient SR kan afwijkende leverfunctiewaarden en hepatitis (ontsteking van de lever) veroorzaken, en dat kan resulteren in geelzucht (bij 1 op de 10.000 gebruikers). Als uw ogen en/of huid geel worden, neem dan direct contact op met uw arts.

Hieronder volgen andere mogelijke bijwerkingen (de meest voorkomende bijwerkingen worden het eerst genoemd):

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

- Diarree, misselijkheid, overgeven, buikpijn of verlies van eetlust. Als u deze bijwerkingen krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Deze klachten verdwijnen meestal binnen plusminus 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):*

- Smaakstoornis

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

- Verlaagd gehalte vitamine B12
- Huiduitslag, waaronder roodheid, jeuk en galbulten.

### **Het melden van bijwerkingen**

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 30 °C.

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

Spoel geneesmiddelen 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. 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?**

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 750 mg van de werkzame stof metforminehydrochloride (overeenkomend met 585 mg metformine). De andere stoffen in dit middel zijn carmellose natrium 2000, hypromellose 100M, colloïdaal watervrij silicium en magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Glucient SR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glucient SR 750 mg-tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ondiepe, convexe tabletten met een afmeting van 20 x 9 mm en met de markering "SR1" aan één zijde.

Glucient SR-tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 28, 30, 56, 60 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.

Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

**Fabrikanten**

McGregor Cory Limited,  
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,  
OX16 4RS, Verenigd Koninkrijk

Consilient Health Ltd.,  
Block 2A, Richview Office Park,  
Clonskeagh, Dublin 14,  
Ierland

Pharma Pack Hungary Ltd.,  
Vasút utca 13.,  
Budaörs, 2040, Hongarije

In het register ingeschreven onder: RVG 121458

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

Verenigd Koninkrijk: Metformin Hydrochloride Consilient Health 750 mg prolonged-release tablets

Nederland: Glucient SR 750 mg, tabletten met verlengde afgifte

Ierland: Lucomet SR 750mg prolonged release tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022**