

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformine HCl 1000 mg Teva, filmomhulde tabletten
metforminehydrochloride

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 HCl Teva 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 HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Metformine HCl Teva?

Dit medicijn bevat metformine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep medicijnen die 'biguaniden' wordt genoemd.

Insuline is een hormoon dat door de alveesklier wordt aangemaakt en dat 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 alveesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel. Dit medicijn helpt uw bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van dit medicijn gedurende een langere tijd ook helpen om het risico op bijwerkingen die samenhangen met diabetes te verlagen.

Metformine wordt in verband gebracht met ofwel een stabiel lichaamsgewicht ofwel een matig gewichtsverlies.

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 2

Waarvoor wordt Metformine HCl Teva gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om patiënten met type-2-diabetes (ook wel 'niet insuline afhankelijke diabetes' genoemd) te behandelen, indien een dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn om de bloedsuikerspiegels te beheersen. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen dit medicijn alleen of samen met andere medicijnen voor diabetes gebruiken (medicijnen die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar kunnen dit medicijn alleen of samen met insuline gebruiken.

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
- U heeft leverproblemen
- U heeft een verminderde nierfunctie
- U heeft ongecontroleerde diabetes zoals met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen, die 'ketonlichamen' worden genoemd, zich ophopen in het bloed wat een voorstadium van diabetisch coma tot gevolg kan hebben. De verschijnselen zijn onder meer buikpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongebruikelijke fruitachtige geur van de adem
- U heeft te veel lichaamsvocht verloren (uitdroging), zoals door langdurige of ernstige diarree, of als u een paar keer achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (verzuring van het bloed door een teveel aan melkzuur) (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie aan uw longen, luchtwegen of nieren. Ernstige infecties kunnen tot nierproblemen leiden, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of u heeft onlangs een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop (zoals shock, een verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of moeilijkheden met ademen. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstof in weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- U drinkt veel alcohol

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022

Bladzijde : 3

Indien één van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u start met het gebruik van dit medicijn.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als

- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd
- u een grote operatie moet ondergaan

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd. Dit kan met name optreden wanneer uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof krijgt (zoals ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande aandoeningen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van dit medicijn bij een aandoening 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.

Stop met inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van 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:

- braken
- buikpijn
- spierkrampen
- zich niet goed voelen in combinatie met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 4

Lactaatacidose is een medische toestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van dit medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Dit medicijn zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u echter dit medicijn samen met andere medicijnen voor diabetes gebruikt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, meglinides), is er een risico op hypoglykemie. Wanneer u last heeft van symptomen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, toegenomen zweten, snelle hartslag, stoornissen met zien of concentratieproblemen, helpt het vaak om iets te eten of drinken wat suiker bevat.

Tijdens behandeling met dit medicijn zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u op leeftijd bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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 dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

Gebruikt u naast Metformine HCl Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U heeft mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Metformine HCl Teva dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het te melden als u de volgende medicijnen gebruikt:

- diuretica (medicijnen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen))
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonist)
- bèta-2-agonisten zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma)
- corticosteroïden (bijnierschors hormonen, worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- medicijnen die de hoeveelheid metformine 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)
- andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte

Waarop moet u letten met alcohol?

- Vermijd overmatige inname van alcohol als u dit medicijn gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 5

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, neem dan contact op met uw arts voor het geval er wijzigingen nodig zijn in uw behandeling of controle van uw bloedsuikerspiegels.
- Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn alleen kan geen hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Dit betekent dat dit medicijn geen invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Wees echter extra voorzichtig als u dit medicijn inneemt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitiniden). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, overmatig zweten, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines indien u deze symptomen begint op te merken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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.

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven opvolgen en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging.

De geadviseerde dosering is

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren tot 18 jaar starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg metforminehydrochloride. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 doses. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op uitdrukkelijk advies van uw arts, aangezien de ervaring bij deze leeftijdsgroep beperkt is.

Volwassenen starten gewoonlijk met twee- of driemaal daags 500 mg of 850 mg metforminehydrochloride. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doses.

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

Als u ook insuline neemt, vertelt uw arts u hoe u met dit medicijn moet starten.

Bewaking

- Uw arts zal regelmatig uw glucosegehalte in het bloed bepalen en zal uw dosering van dit medicijn aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u regelmatig contact opneemt met uw arts. Dit is met name belangrijk voor kinderen, jongeren tot 18 jaar of als u op leeftijd bent

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 06 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Uw arts zal ook minimaal eenmaal per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Als u ouder bent of als uw nieren niet normaal werken, kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem de tabletten tijdens of na een maaltijd in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering.

Maak de tabletten niet fijn en kauw niet op de tabletten. Slik elke tablet door met een glas water.

- Als u één dosis per dag inneemt, neem deze dan 's morgens in (bij het ontbijt)
- Als u twee doseringen per dag inneemt, neem er dan één 's morgens (bij het ontbijt) en één 's avonds (avondeten)
- Als u drie doseringen per dag inneemt, neem er dan één 's morgens (ontbijt), één tussen de middag (lunch) en één 's avonds (avondeten)

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals braken, buikpijn met spierkrampen, zich algemeen niet lekker voelen samen met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademen. Andere symptomen zijn een lagere lichaamstemperatuur en hartslag. **Als u een van deze symptomen krijgt, moet u direct medische hulp inroepen. Lactaatacidose kan namelijk tot coma leiden. Stop meteen met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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.

De volgende bijwerkingen zijn zeer ernstig. Neem direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u het volgende ervaart:

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 7

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Dit medicijn kan een zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerking veroorzaken genaamd lactaatacidose, vooral als uw nieren niet goed werken. Symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). **Als dit bij u optreedt stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Dit moet omdat lactaatacidose tot coma kan leiden
- Afwijkingen in leverfunctieonderzoeken of hepatitis (leverontsteking; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies met of zonder geel worden van de huid of het oogwit veroorzaken). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts**

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met dit medicijn op. Het helpt als u de doseringen over de dag verspreidt en als u de tabletten tijdens of meteen na de maaltijd inneemt. Als de symptomen aanhouden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem dan contact op met uw arts

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Smaakveranderingen
- Verlaagde of lage vitamine B12-spiegels in het bloed (klachten kunnen zijn: extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan enkele onderzoeken regelen om de oorzaak van uw klachten te achterhalen. Sommige van deze klachten kunnen namelijk ook worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Beperkte gegevens over kinderen en jongeren tot 18 jaar lieten zien dat de bijwerkingen hetzelfde waren in aard en ernst als 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.

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022
Bladzijde : 8

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Indien een kind wordt behandeld met dit medicijn worden ouders en verzorgers geadviseerd om het gebruik van dit medicijn in de gaten te houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister 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.

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.
Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: povidon (K30), watervrij colloïdale silica, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol 400 en de kleurstof titaandioxide (E171)

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

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige filmomhulde tablet met breukstreep, met aan de ene kant "9/3" en aan de andere "72/14" gedrukt, met afmetingen 18,6 mm x 9,3 mm.

Metformine HCl Teva 1000 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 15, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten.

Ziekenhuisverpakkingen van 50 x 1, 600 filmomhulde tabletten.

Metformine HCl Teva 1000 mg is ook verkrijgbaar in potten van 60, 100 en 180 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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

METFORMINE HCl 1000 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 06 september 2022

Bladzijde : 9

Fabrikant

Teva Pharmaceutical works private limited company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravská 305/29

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 111972

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

Duitsland Metformin-CT 1000 mg Filmtabletten

Estland Metformin Teva

Ierland Metformin Teva 1000 mg Film-coated Tablets

Letland Metformin Teva 1000 mg apvalkotās tabletes

Litouwen MetforminTeva 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Nederland Metformine HCl 1000 mg Teva, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

0922.10v.FN