

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metformine HCl Accord 500 mg filmomhulde tabletten
Metformine HCl Accord 850 mg filmomhulde tabletten
Metformine HCl Accord 1000 mg 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metformine HCl Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metformine HCl Accord bevat metformine, een medicijn voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep medicijnen die biguaniden wordt genoemd.

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

Als u diabetes heeft, dan maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan of is uw lichaam niet in staat om de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge hoeveelheid suiker in uw bloed. Dit medicijn helpt de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van dit medicijn gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties (problemen) die samenhangen met diabetes. Tijdens gebruik van dit medicijn blijft uw lichaamsgewicht hetzelfde of wordt uw gewicht iets minder.

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

Volwassenen kunnen dit medicijn 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 en jongeren van 10 jaar en ouder kunnen dit medicijn alleen of samen met insuline innemen.

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
- Uw nieren werken heel slecht (sterk verminderde nierfunctie)
- U heeft diabetes die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (te veel suiker in uw bloed), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (verzuring van het bloed, zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat ervoor kan zorgen dat u uw bewustzijn begint te verliezen (diabetisch precoma). De symptomen zijn maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem
- U verliest te veel vocht uit uw lichaam (uitdroging), bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of doordat u een aantal keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (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 (plotseling) hartfalen, u heeft onlangs een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop (zoals een shock) of moeite met ademen. Hierdoor kan een tekort aan zuurstof ontstaan in weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- U drinkt veel alcohol

Wanneer 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 dat u uw arts om advies vraagt als:

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

U moet in de periode vóór en na het onderzoek of operatie voor een bepaalde tijd stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts beslist of u tijdens deze tijd 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?

Risico op lactaatacidose

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op het krijgen van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten (niet eten of drinken) 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 een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met het innemen van dit medicijn als u een aandoening heeft die kan samenhangen met uitdroging (u verliest veel lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer verschijnselen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Verschijnselen van lactaatacidose zijn:

- braken
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- u voelt zich niet lekker en bent erg vermoeid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

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

Als u een grote operatie moet krijgen, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u weer mag beginnen met uw behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (te weinig suiker in uw bloed). Wanneer u Metformine HCl Accord samen met andere medicijnen voor diabetes gebruikt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, meglitinides), is er een risico op hypoglykemie. Wanneer u last heeft van verschijnselen van hypoglykemie zoals zwakte, duizeligheid, meer 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 de werking van uw nieren ten minste éénmaal per jaar controleren, of vaker als u ouder bent en/of als de werking van uw nieren slechter wordt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend 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 weer mag beginnen met uw behandeling met dit medicijn.

Gebruikt u naast Metformine HCl Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Het is misschien nodig dat de hoeveelheid suiker in uw bloed en werking van uw spieren vaker worden getest, of dat uw arts uw dosis van dit medicijn aanpast. Het is vooral belangrijk om het volgende te melden:

- medicijnen die u meer laten plassen (diuretica)
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen om 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 allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- medicijnen die de hoeveelheid Metformine HCl Accord in uw bloed kunnen veranderen, vooral als uw nieren minder goed werken (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andere medicijnen voor de behandeling van diabetes

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink niet te veel alcohol als u dit medicijn gebruikt, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 2, '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 voor het geval er wijzigingen nodig zijn in uw behandeling of controle van uw bloedglucosespiegels. .

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aangeraden wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (te weinig suiker in uw bloed). Dit houdt in dat het de rijvaardigheid of het gebruik van machines niet zal beïnvloeden.

Wees echter voorzichtig wanneer u Metformine HCl Accord samen gebruikt met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes die wel hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, meglitinides). Symptomen van hypoglykemie zijn: zwakte, duizeligheid, meer zweten, snelle hartslag, stoornissen met het zien of concentratiemoeilijkheden. Rijdt niet of gebruik geen machines wanneer u deze symptomen begint te krijgen.

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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. Ga door met het volgen van dieetadviezen van uw arts en zorg regelmatig voor lichaamsbeweging.

Geadviseerde dosering

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten meestal met één tablet van 500 mg of 850 mg Metformine HCl Accord eenmaal per dag. De maximale dosering is 2000 mg per dag, verdeeld over 2 of 3 aparte doses. Behandeling van kinderen tussen de 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op strikt medisch advies van uw arts, omdat er weinig ervaring is in deze patiëntgroep.

Volwassenen starten meestal met één tablet van 500 mg of 850 mg Metformine HCl Accord twee tot drie maal per dag. De maximale dosering is 3000 mg per dag, verdeeld over 3 aparte doses. Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

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

Monitoring

- Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren en zal uw dosis van dit medicijn aanpassen aan uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u regelmatig contact opneemt met uw arts. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en jongeren of als u al ouder bent.
- Uw arts zal ook minimaal eens 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.

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit medicijn bij of na een maaltijd in. Dit verkleint het risico op bijwerkingen die invloed hebben op uw spijsvertering.

Vermaal de tabletten niet en kauw er niet op. Neem elke tablet in met een glas water.

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

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, praat dan 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, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Verschijnselen van lactaatacidose zijn niet-specifiek (niet meteen en duidelijk herkenbaar als verschijnselen van lactaatacidose), zoals: braken, buikpijn met spierkrampen, zich niet lekker voelen met ernstige vermoeidheid en moeite met ademen. U kunt ook last krijgen van lagere lichaamstemperatuur of tragere hartslag. **Als u last krijgt van deze verschijnselen, dan moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, omdat lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem 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. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als dit gebeurt, **moet u direct stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat u door lactaatacidose in coma kunt raken.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Spijverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met dit medicijn. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreidt en wanneer u dit medicijn tijdens of direct na de maaltijd inneemt. **Wanneer de symptomen aanhouden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- smaakveranderingen.
- Verminderde of lage hoeveelheid vitamine B12 in het bloed (symptomen zijn onder meer extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of bleke of gele huid). Uw arts kan enkele tests laten doen om de oorzaak van uw symptomen te vinden, omdat sommige hiervan ook veroorzaakt kunnen worden door diabetes of andere gezondheidsproblemen die hier geen verband mee houden.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- lactaatacidose. Dit is een zeer zelden voorkomende, maar ernstige complicatie (probleem tijdens de ziekte), vooral als uw nieren niet goed werken.
- De verschijnselen van lactaatacidose zijn niet-specifiek (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- afwijkende uitslag van leverfunctietests of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies veroorzaken met of zonder gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen). Als u hier last van krijgt, **stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.**
- huidreacties zoals rode huid (erytheem), jeuk of jeukerige uitslag (netelroos).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en jongeren bleek 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [Website: www.lareb.nl](http://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.

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

500 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine als basis.

850 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine als basis.

1000 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine als basis.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Povidon, natrium croscarmellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Opadry wit, dat hypromellose, macrogol en titaniumdioxide (E171) bevat

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

500 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'LA15' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Blisterverpakking: doorzichtige PVC-Alu blister met 7, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300 of 400 tabletten.

HDPE-fles: witte, ondoorzichtige, HDPE-fles met witte, ondoorzichtige, polypropyleen dop die moeilijk te openen is voor kinderen, met een wattenprop en een induction seal, in verpakkingen met 90, 100, 300, 400, 1000 tabletten.

850 mg:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'L01' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Blisterverpakking: doorzichtige PVC-Alu blister met 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 of 200 tabletten.

HDPE-fles: witte, ondoorzichtige HDPE-fles met witte, ondoorzichtige polypropyleen dop die moeilijk te openen is voor kinderen, met een wattenprop en een induction seal, in verpakkingen met 90, 100, 200 tabletten.

1000 mg:

Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep op beide kanten, met aan één kant de opdruk 'LA' en aan de andere kant de opdruk '07' aan beide kanten van de breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blisterverpakking: doorzichtige PVC-Alu blister met 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180 of 200 tabletten.

HDPE-fles: witte, ondoorzichtige HDPE-fles met witte, ondoorzichtige polypropyleen dop die moeilijk te openen is voor kinderen, met een wattenprop en een induction seal, in verpakkingen met 60, 100, 200, 1000 tabletten.

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

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

Vergunninghouder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Of

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Metformine HCl Accord 500 mg filmomhulde tabletten RVG 126898
Metformine HCl Accord 850 mg filmomhulde tabletten RVG 126899
Metformine HCl Accord 1000 mg filmomhulde tabletten RVG 126900

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Metformine HCl Accord 500/850/1000 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Metformin Accord 500/850/1000 mg Filmtabletten
Denemarken	Metformin Accord
Estland	Metformin Accord
Finland	Metformin Accord 500/850/1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Zweden	Metformin Accord
Litouwen	Metformin Accord 500/850/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Metformin Accord 500/850/1000 mg apvalkotās tablets
Cyprus	Metformin Accord 500/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italië	Metformina Accord
Ierland	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg filmcoated tablets
Malta	Metformin Accord 500 mg film-coated tablets
Tsjechië	Metformin Accord
Frankrijk	Metformine Accord 500/850 mg comprimé pelliculé Metformine Accord 1000 mg comprimé pelliculé sécable
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Metformin hydrochloride 500 mg/850 mg/1000 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.