BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformine HCl Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Mylan 850 mg, filmomhulde tabletten
Metformine HCl Mylan 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 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Metformine HCl Mylan
Metformine HCl Mylan bevat het actieve bestanddeel metforminehydrochloride, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. Het behoort tot de groep biguaniden.

Insuline is een hormoon dat door de alvleesklier wordt gemaakt dat ervoor zorgt dat uw lichaam glucose (suiker) opneemt uit het bloed. Uw lichaam gebruikt glucose als energiebron of slaat het op om het later te kunnen gebruiken.

Wanneer u diabetes heeft maakt uw alvleesklier onvoldoende insuline aan of uw lichaam is niet in staat de gemaakte insuline goed te gebruiken. Hierdoor ontstaan hoge bloedsuikerspiegels in uw bloed.

Metformine HCl Mylan helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen tot een zo normaal mogelijk niveau.

Wanneer u een volwassene bent met overgewicht, dan kan het gebruik van Metformine HCl Mylan gedurende een langere periode ook helpen het risico op complicaties die bij diabetes horen te verlagen.

Het gebruik van Metformine hydrochloride Mylan kan gepaard gaan met een stabiel lichaamsgewicht of een gering gewichtsverlies.

Waarvoor wordt Metformine HCl Mylan gebruikt
Metformine HCl Mylan wordt gebruikt om patiënten met type-II-diabetes (ook wel “niet insuline afhankelijke diabetes” genoemd) te behandelen wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet genoeg zijn om de bloedsuikerspiegels te controleren. Het wordt met name gebruikt door patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Metformine HCl Mylan alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen voor diabetes (medicijnen die oraal worden gebruikt of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongvolwassenen kunnen Metformine HCl Mylan alleen gebruiken of samen met 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u leverproblemen heeft;
- wanneer u een sterk verminderde nierfunctie heeft;
- wanneer u ongereguleerde diabetes heeft 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;
- wanneer u teveel vocht verliest uit uw lichaam (uitdroging), zoals door langdurige of ernstige diarree, of wanneer 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 middel?");
- wanneer u een ernstige infectie heeft, 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 middel?");
- wanneer u wordt behandeld voor hartfalen, onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen heeft met de bloedsomloop (zoals een shock) of moeilijkheden heeft met ademen. Hierdoor kan een tekort aan zuurstof optreden in weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?");
- wanneer u veel alcohol drinkt.

Wanneer één van het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan u arts voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Overleg met uw arts voordat u metformine HCl Mylan gebruikt.

Risico op lactaatacidose
Metformine HCl Mylan 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 tijdelijk met inname van Metformine HCl Mylan 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.

Stop met inname van Metformine HCl Mylan 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
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

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

Gedurende de dag moet u regelmatig koolhydraatrijk voedsel eten. Wanneer uw arts u dieetadviezen heeft gegeven over uw eetpatroon, moet u dit blijven volgen.

Metformine HCl Mylan zelf veroorzaakt nooit hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Wanneer u Metformine HCl Mylan samen met andere geneesmiddelen voor diabetes gebruikt die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonureumderivaten, insuline, meglitinides), 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.

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

Voor behandeling met dit middel moet uw arts nagaan hoe uw nieren werken. Dit is vooral belangrijk als u stabiel hartfalen heeft waarvoor u wordt behandeld met geneesmiddelen.

Tijdens behandeling met Metformine HCl Mylan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Metformine HCl Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar oud. **Behandeling van kinderen tussen de 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op specifiek advies van uw arts, omdat de ervaring in deze leeftijdsgroep beperkt is.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
- Gebruikt u naast Metformine HCl Mylan 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 Metformine HCl Mylan dosis 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);
- bèta-2 agonisten, zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt bij astma);
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib);

- corticosteroiden (om verschillende aandoeningen te behandelen, zoals ernstige ontstekingen van de huid of bij astma);
- andere medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van diabetes.

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 Mylan. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformine HCl Mylan moet hervatten.

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatige inname van alcohol als u Metformine HCl Mylan 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.

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig om uw diabetes te behandelen. Vertel uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts de behandeling kan veranderen. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Metformine HCl Mylan alleen veroorzaakt geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel). Dit houdt in dat het de rijvaardigheid of het gebruik van machines niet zal beïnvloeden.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg bij het gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

Metformine HCl Mylan kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Ga door met het volgen van dieetadviezen van uw arts en zorg regelmatig voor lichaamsbeweging.

De gebruikelijke dosering bij volwasssenen is:
500 mg of 850 mg Metformine HCl Mylan twee of drie maal per dag. De maximale dosering is 3000 mg in drie afzonderlijke giften.

Wanneer u ook insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformine HCl Mylan moet starten.

Gebruik bij kinderen van 10 jaar en ouder en jongvolwassenen
Kinderen van 10 jaar en ouder en volwassenen starten doorgaans met eenmaal daags 500 mg of 850 mg Metformine HCl Mylan. De maximaal dagelijkse dosis is 2.000 mg, ingenomen als 2 of 3 aparte doseringen. Behandeling van kinderen tussen de 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op strikt medisch advies van uw arts, omdat ervaring in deze patientgroep gering ìs.

Onderzoeken
- Uw arts zal regelmatig bloedsuikertesten uitvoeren en zal uw dosering Metformine HCl Mylan aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig spreekt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en jong volwassenen of wanneer u ouder bent;
- Uw arts zal ook ten minste één keer per jaar uw nierfunctie controleren. Mogelijk heeft u vaker een controle nodig wanneer u ouder bent of wanneer uw nieren niet normaal werken.

Wijze van toediening
Neem de tablet in tijdens of na de maaltijd. Zo worden spijsverteringsproblemen vermeden. **Maal de tabletten niet fijn** en kauw niet op de tabletten. Neem elke tablet met een glas water in.
- wanneer u één dosis per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend in (bij het ontbijt);
- wanneer u twee doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt) en avond (avondeten) in;
- wanneer u drie doseringen per dag inneemt, neem deze dan in de ochtend (ontbijt), middag (lunch) en avond in (avondeten).

De 1000 tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Wanneer u op een gegeven moment denkt dat het effect van Metformine HCl Mylan te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u meer van Metformine HCl Mylan heeft gebruikt dan zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. Symptomen van lactaatacidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademhalen. Als dit bij u gebeurt dan kan u onmiddellijk behandeling in het ziekenhuis nodig hebben, omdat lactaatacidose kan leiden tot coma. Neem contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met het gebruik van metformine HCl Mylan, dan kan uw bloedsuikerspiegel omhoog gaan. Overleg met uw arts voordat u met dit middel stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Metformine HCl Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Als u denkt dat u één van de volgende bijwerkingen, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Lactaatacidose. Dit is een zeer zeldzame maar ernstige bijwerking (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Lactaatacidose kan leiden tot coma;
- Afwijkingen in leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever, dit kan leiden tot vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies, met of zonder gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- spijsverteringsproblemen zoals misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling met Metformine HCl Mylan

op. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreid en wanneer u de tabletten tijdens of direct na de maaltijd inneemt. **Wanneer de symptomen aanhouden, stop dan met het gebruik van Metformine HCl Mylan en raadpleeg uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 patiënten)
- smaakveranderingen.
- verlaagde of lage vitamine B12-waarden in het bloed (klachten die hierbij kunnen voorkomen zijn extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan testen doen om de oorzaak van uw klachten te vinden, omdat sommige van deze klachten kunnen worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende huiduitslag (urticaria);

Kinderen en adolescenten
Uit de beperkte gegevens over het gebruik bij kinderen en adolescenten 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 Metformine HCl Mylan

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel behoeft geen speciale bewaarcondities.

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 metformine (als hydrochloride)
Elke 500 mg filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine.
Elke 850 mg filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine.
Elke 1000 mg filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: povidon K-30, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose en macrogol 400 en 8000.

Hoe ziet Metformine HCl Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?
500 mg: witte ronde, bolvormige, filmomhulde tabletten, aan beide zijden blanco.
850 mg: witte, ronde, bolvormige, filmomhulde tabletten, aan beide zijden blanco.
1000 mg: witte, ovale, filmomhulde tablet, met inscriptie “MF” en “3” aan één kant van de tablet, gescheiden door een breukstreep, en “G” aan de andere kant van de tablet.

Metformine HCl Mylan, filmomhulde tabletten worden verpakt in blisters (PVC aluminium) van 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 en 180 tabletten en flacons (HDP, high density polyethyleen) met kap (polypropyleen) van 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 en 1000 tabletten.

Metformine HCl Mylan 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten worden ook verpakt in multiverpakkingen van 180, bestaand uit 2 doosjes van elk 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten vrijgifte:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hongarije

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:
RVG 103638 Metformine HCl Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103639 Metformine HCl Mylan 850 mg, filmomhulde tabletten
RVG 103640 Metformine HCl Mylan 1000 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Metformine Mylan 500 mg filmomhulde tabletten
	Metformine Mylan 850 mg filmomhulde tabletten
	Metformine Mylan 1000 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Mitforgen
Finland	Mitforgen
Frankrijk	METFORMINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE VIATRIS850 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE VIATRIS1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Nederland	Metformine HCl Mylan X mg, filmomhulde tabletten

Noorwegen	Mitforgen
Portugal	Metformina Mylan
Slowakije	Metformin Mylan
Spanje	Metformina Viatris 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Metformina Viatris 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Metformin Mylan
Verenigd koninkrijk (Noord-Ierland)	Metformin hydrochloride X mg film-coated tablets
Zweden	Mitforgen

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2023.