

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Metformine hydrochloride Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Metformine hydrochloride Mylan 850 mg, filmomhulde tabletten
Metformine hydrochloride Mylan 1000 mg, filmomhulde tabletten**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgescreven. 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..

In deze bijsluiter:

1. Wat is Metformine hydrochloride 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 HYDROCHLORIDE MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**Wat is Metformine hydrochloride Mylan**

Metformine hydrochloride Mylan bevat metformine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die biguaniden worden 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 produceren van energie of slaat het op voor toekomstig 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 bloedsuikerspiegel. Metformine hydrochloride Mylan helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van Metformine hydrochloride Mylan gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Metformine hydrochloride Mylan is geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of met een klein gewichtsverlies.

Waarvoor wordt Metformine hydrochloride Mylan gebruikt

Metformine hydrochloride Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type-2-diabetes (ook wel "niet-insuline-afhankelijke diabetes" genaamd) wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen niet voldoende waren om uw bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Volwassenen kunnen Metformine hydrochloride Mylan alleen of samen met andere geneesmiddelen innemen voor de behandeling van diabetes (dit kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren kunnen Metformine hydrochloride Mylan alleen of samen met insuline innemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem Metformine hydrochloride Mylan niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor metformine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie “Wat bevat Metformine hydrochloride Mylan” in rubriek 6)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u niet-gereguleerde diabetes heeft, zoals een ernstige hyperglykemie (te hoge bloedsuikerspiegel), misselijkheid, overgeven, uitdroging, snelle gewichtsverlies of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen die ketonlichamen worden genoemd zich in het bloed ophopen dat tot ‘diabetisch pre-coma’ kan leiden. De symptomen zijn onder meer buikpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of het ongewoon fruitachtig ruiken van de adem
- als u te veel vocht uit uw lichaam bent kwijtgeraakt (dehydratie), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of als u verscheidene keren achter elkaar heeft overgegeven. Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wees extra voorzichtig met Metformine hydrochloride Mylan”).
- als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wees extra voorzichtig met Metformine hydrochloride Mylan”).
- als u wordt behandeld voor hartfalen of onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, als u ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (bijvoorbeeld shock) of als u ademhalingsproblemen heeft. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar weefsel, wat het risico van melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wees extra voorzichtig met Metformine hydrochloride Mylan”).
- als u veel alcohol drinkt

Wanneer één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Wees attent op het risico op melkzuuracidose: Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als

- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij 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 operatie stoppen met het innemen van Metformine hydrochloride Mylan. Uw arts beslist of u gedurende deze tijd een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Wees attent op het risico op melkzuuracidose:

Metformine hydrochloride Mylan kan een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, melkzuuracidose genoemd, veroorzaken, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op melkzuuracidose is ook verhoogd met ongecontroleerde diabetes, langdurig vasten of alcohol inname. De symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. **Als dit bij u gebeurt, kan het zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden. Stop onmiddellijk met het innemen van Metformine hydrochloride Mylan en neem contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Metformine hydrochloride Mylan kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter Metformine hydrochloride Mylan inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitiniden), bestaat het risico op hypoglykemie. Als u symptomen van hypoglykemie ervaart, zoals zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle

hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen, dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt dat suiker bevat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metformine hydrochloride Mylan 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 dat dan uw arts of apotheker.

Als bij u een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd, bijvoorbeeld voor een röntgenonderzoek of scan, dan **moet u gedurende een bepaalde periode vóór en na het onderzoek stoppen met het innemen van Metformine hydrochloride Mylan** (zie “Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt” hierboven).

Vertel het aan uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gelijktijdig met Metformine hydrochloride Mylan inneemt. Mogelijk moet er vaker een bloedsuikertest bij u worden gedaan of uw arts kan de dosering Metformine hydrochloride Mylan aanpassen:

- ACE-remmers (angiotensine-converterend-enzym-remmers) (worden gebruikt voor de behandeling van een aantal verschillende hart- en vaataandoeningen, zoals hoge bloeddruk of hartfalen)
- diuretica (worden gebruikt voor het afvoeren van vocht uit het lichaam door het verhogen van de urineproductie)
- bèta-2-agonisten zoals salbutamol of terbutaline (worden gebruikt voor de behandeling van astma)
- corticosteroiden (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Alcohol kan het risico op melkzuuracidose vergroten, met name als u leverproblemen heeft of ondervoed bent. Dit is ook van toepassing op geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap heeft u insuline nodig voor de behandeling van uw diabetes. Vertel het aan uw arts als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent, of als u overweegt zwanger te worden, zodat uw arts uw behandeling kan veranderen.

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Wees echter extra voorzichtig als u Metformine hydrochloride Mylan inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleurempreparaten, insuline, meglitinides). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, gezichtsstoornissen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines wanneer deze symptomen zich bij u ontwikkelen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het innemen van Metformine hydrochloride Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Metformine hydrochloride Mylan 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 aanbevolen dosering is:

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met éénmaal daags 500 mg of 850 mg Metformine hydrochloride Mylan. 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 drie maal per dag 500 mg of 850 mg Metformine hydrochloride Mylan. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doses.

Als u ook insuline inneemt, vertelt uw arts u hoe u met Metformine hydrochloride Mylan moet starten.

Bewaking

- Uw arts zal regelmatig uw bloedsuikerspiegel controleren en zal uw dosis Metformine hydrochloride Mylan aanpassen aan uw bloedsuikervwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name 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.

Hoe wordt Metformine hydrochloride Mylan ingenomen

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

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet in zijn geheel door 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 Metformine hydrochloride Mylan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wat u moet doen als u meer van Metformine hydrochloride Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer van Metformine hydrochloride Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u melkzuuracidose ontstaan. De symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Als dit bij u gebeurt, kan het zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden. Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Metformine hydrochloride Mylan in te nemen

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- Spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verminderde eetlust. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met Metformine hydrochloride Mylan. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van Metformine hydrochloride Mylan en raadpleeg uw arts.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Smaakverandering.

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

- Melkzuuracidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. De symptomen van melkzuuracidose zijn braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. **Als dit bij u gebeurt, kan het zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden. Stop onmiddellijk met het innemen van Metformine hydrochloride Mylan en neem contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).
- Verlaagde vitamine B12-waarden in het bloed.
- Afwijkingen in de leverfunctietesten of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en waarschuw uw arts.**

Andere bijwerkingen in kinderen en jongeren

Beperkte gegevens met betrekking tot kinderen en jongeren toonden aan dat de bijwerkingen in aard en ernst vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen gemeld bij volwassenen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Als een kind met Metformine hydrochloride Mylan wordt behandeld, wordt aan ouders en zorgverleners aangeraden toezicht te houden op het gebruik van dit geneesmiddel.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Metformine hydrochloride Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of de blisterverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Metformine hydrochloride Mylan

Het werkzame bestanddeel is metforminehydrochloride.

Metformine hydrochloride Mylan 500 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase.

Metformine hydrochloride Mylan 850 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 663 mg metforminebase.

Metformine hydrochloride Mylan 1000 mg:

Eén filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 780 mg metforminebase.

De andere bestanddelen zijn povidon K 90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol.

Hoe ziet Metformine hydrochloride Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Filmomhulde tabletten.

Metformine hydrochloride Mylan 500 mg:

Witte, ronde, dubbelconvex, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en met "60" aan de andere kant.

Metformine hydrochloride Mylan 850 mg:

Witte, ronde, dubbelconvex, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en met "61" aan de andere kant.

Metformine hydrochloride Mylan 1000 mg:

Witte, ovale, dubbelconvex, filmomhulde tabletten, met inscriptie 'A' aan één kant en met '62' aan de andere kant. De tabletten hebben een niet-functionele breukgleuf en zijn daardoor niet breekbaar.

Metformine hydrochloride Mylan is verpakt in een blisterverpakking.

Metformine hydrochloride Mylan 500 mg:

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 of 400 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium) strips à 10 tabletten of strips à 14 tabletten.

Metformine hydrochloride Mylan 1000 mg:

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 180 tabletten in blisterverpakking (PVC/PVdC/aluminium) strips à 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 100904 (500 mg), 101019 (850 mg), 100914 (1000 mg)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Verenigd Koninkrijk

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Oostenrijk	Arcaphage 500 mg/850 mg/100 mg - Filmtabletten
België	Metformylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg filmomhulde tabletten
Finland	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.
Griekenland	Metformin/Generics 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets
Hongarije	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.
Italië	Metformina mylan Italia 500/850/1000mg, compresse rivestite con film
Nederland	Metformine hydrochloride Mylan 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.
Portugal	Mylmet
Spanje	Metformina Mylan Pharmaceuticals 500/850/1000 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Metformin Mylan 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2014.