

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **GLUCOPHAGE 500 mg filmomhulde tablet** metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Glucophage en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Glucophage en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Glucophage 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. Glucophage helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van Glucophage gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Glucophage is geassocieerd met een stabiele lichaamsgewicht of bescheiden gewichtsverlies.

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage alleen of samen met insuline innemen.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft leverproblemen .
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde suikerziekte (diabetes) 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 magpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U bent 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, waardoor de kans op het ontstaan van lactaatacidose bij u kan toenemen (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, wat het risico van lactaatacidose met zich meebrengt (zie hieronder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, als u ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (zoals shock) of als u ademhalingsproblemen heeft. Dit kan leiden tot verminderde zuurstoftoevoer naar weefsel, wat het risico van lactaatacidose met zich meebrengt (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).
- U drinkt veel alcohol.

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.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als:

- u een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij joodhoudend 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 Glucophage. 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.

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

#### **Risico van lactaatacidose**

Glucophage kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is ook hoger 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 verdere advies.

**Stop tijdelijk met inname van Glucophage 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 Glucophage 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.

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

Glucophage kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter Glucophage inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleureumpreparaten, 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.

Tijdens behandeling met Glucophage 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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Gebruikt u naast Glucophage 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 Glucophage 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 voor de behandeling van astma)
- corticosteroïden (worden gebruikt voor het behandelen van allerlei aandoeningen, zoals ernstige huidontsteking of astma)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid Glucophage in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verzwakte nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes.

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

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Glucophage 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? Neem dan contact op met uw arts om te overleggen welke veranderingen er in uw behandeling of opvolging van uw suikerspiegel moeten worden aangebracht.

De inname van dit geneesmiddel is niet aan te raden indien u borstvoeding geeft of van plan bent te geven.

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

Glucophage 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 Glucophage inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonyleurempreparaten, insuline, meglitiniden). 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 neemt u dit middel in?**

Neem dit middel altijd in 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.

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

## **Aanbevolen dosering**

Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met eenmaal daags 500 mg of 850 mg Glucophage. 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 Glucophage. 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 inneemt, vertelt uw arts u hoe u met Glucophage moet starten.

## **Bewaking**

- Uw arts zal de suikerspiegel geregeld testen en uw dosis van Glucophage aanpassen aan uw suikerspiegel. 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 Glucophage ingenomen?**

Neem Glucophage 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 door met een glas water.

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

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van Glucophage te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

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

Als u meer van Glucophage heeft ingenomen dan u zou mogen, kan er bij u lactaacidose ontstaan. De symptomen van lactaacidose zijn niet specifiek zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen onwel gevoel met ernstige vermoeidheid en problemen met ademen. Andere symptomen zijn verlaagde lichaamstemperatuur en vertraagde hartslag. **Als u deze symptomen gewaarwordt, moet u onmiddellijk medische hulp vragen, omdat lactaacidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met de inname van Glucophage en neem contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Wanneer u teveel van Glucophage heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Glucophage kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Glucophage en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaacidose tot coma kan leiden.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 Glucophage. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u Glucophage bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van Glucophage en raadpleeg uw arts.**

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- Smaakverandering.

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

- Lactaacidose. Dit is een zeer zeldzame, maar ernstige complicatie, met name als uw nieren niet goed werken. De symptomen van lactaacidose zijn niet specifiek (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

- Afwijkende resultaten van leverfunctietests of hepatitis (ontsteking van de lever; dit kan vermoeidheid, verlies van eetlust, gewichtsverlies, met of zonder geel worden van de huid of het oogwit veroorzaken). Als dit u overkomt, **stop met de inname van Glucophage en raadpleeg uw arts.**
- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).
- Verlaagde vitamine B12-waarden in het bloed.

### **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.

### **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 het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL  
Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de  
Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 Glucophage 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 metforminehydrochloride. Eén filmomhulde tablet Glucophage 500 mg bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K 30, magnesiumstearaat, hypromellose.

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

Glucophage 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond met een diameter van 12 mm en een hoogte van 5 mm, en convex.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met daarin 1 (x 100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 of 1000 tabletten en in plastic flessen met kindveilige doppen met 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 of 1000 tabletten en unit-dose.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Algemene indeling voor de aflevering**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

PVC/Al blisterverpakking : BE058414

Plastic fles : BE341451

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

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

Merck n.v./s.a.  
Ildefonse Vandammestraat 5/7B  
1560 Hoeilaart  
België  
Tel: 02/ 686.07.11  
Fax: 02/687.91.20  
E-mail: info@merck.be

#### Fabrikant

Merck Santé s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Frankrijk

of

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Duitsland

of

Merck S.L.  
Poligono Merck  
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona  
Spanje

of

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint-Genis Laval  
Frankrijk

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

Spanje: Dianben

Glucophage: Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Glucophage

Hongarije: Merckformin

Portugal: Risidon

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**