Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten

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 Metformine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metformine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Metformine Sandoz bevat metformine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes. 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 de aangemaakte insuline goed te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel. Metformine Sandoz helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene bent met overgewicht, kan het gebruik van Metformine Sandoz gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Metformine Sandoz wordt in verband gebracht met ofwel een stabiel lichaamsgewicht of een bescheiden gewichtsverlies.

Metformine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 2 diabetes (ook ‘niet-insulineafhankelijke diabetes’ genaamd), als een dieet en lichaamsbeweging alleen niet volstaan om de bloedsuikerwaarden te controleren. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Volwassenen kunnen Metformine Sandoz alleen gebruiken of samen met andere geneesmiddelen om diabetes te behandelen (geneesmiddelen die oraal worden ingenomen of insuline).

Kinderen van 10 jaar en ouder, en adolescenten kunnen Metformine Sandoz alleen gebruiken of samen met insuline.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongecontroleerde diabetes met, bijvoorbeeld, ernstige hyperglykemie (te veel glucose in het bloed), misselijkheid, braken, diarree, snelle vermagering, melkzuuracidose (zie 'Risico van melkzuuracidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen die 'ketonlichamen' genoemd worden zich ophopen in het bloed, wat kan leiden tot een diabetisch precoma. Symptomen zijn onder andere maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of uw adem die een ongewone fruitgeur ontwikkelt.
- U heeft **leverproblemen**.
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden **alcohol**.
- Uw lichaam heeft te veel water verloren (**dehydratatie)**, zoals na
    - langdurige of ernstige diarree of
    - als u verschillende keren na elkaar hebt gebraakt.

  Dehydratie kan leiden tot nierproblemen, wat een risico op melkzuuracidose met zich meebrengt. (Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- U wordt behandeld voor acuut **hartfalen** of u heeft recent een hartaanval gehad, u hebt ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals shock) of u heeft ademhalingsproblemen. Dit kan aanleiding geven tot een gebrek aan zuurstoftoevoer naar weefsel wat een risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel").
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die de longen, de luchtwegen of de nieren aantast. Ernstige infecties kunnen aanleiding geven tot nierproblemen, wat een risico op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voodat u begint met de inname van dit geneesmiddel.

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 zware operatie moet ondergaan

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u stoppen met de inname van Metformine Sandoz gedurende en nog enige tijd na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u uw behandeling met Metformine Sandoz moet stopzetten en wanneer u weer moet beginnen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

<u>Risico van melkzuuracidose</u>
Metformine Sandoz kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die melkzuuracidose wordt genoemd, vooral als uw nieren niet goed werken. Het risico van het ontwikkelen van melkzuuracidose 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 te weinig zuurstof krijgt (zoals een acute ernstige hartziekte).
Als een van de hierboven genoemde zaken voor u geldt, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:
- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie,

myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Zet de inname van Metformine Sandoz korte tijd stop als u een aandoening heeft die gepaard kan gaan met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvocht), zoals ernstig overgeven, diarree, koorts, blootstelling aan warmte of als u minder drinkt dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

Zet de inname van Metformine Sandoz stop en neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u symptomen van melkzuuracidose krijgt, omdat deze aandoening een coma kan veroorzaken.
Symptomen van melkzuuracidose zijn onder andere:
- overgeven
- buikpijn (abdominale pijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van zich onwel voelen met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Melkzuuracidose is een medisch noodgeval en moet in het ziekenhuis worden behandeld.

Metformine Sandoz kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter Metformine Sandoz 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.

Als u een zware operatie moet ondergaan, moet u tijdens en een tijd na de ingreep de inname van Metformine Sandoz stopzetten. Uw arts zal beslissen wanneer u de behandeling met Metformine Sandoz moet stopzetten en wanneer u de behandeling weer mag hervatten.

Neem contact op met uw arts voordat u Metformine Sandoz inneemt, als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:
- symptomen van een **lager dan normaal bloedsuikergehalte** zoals:
  - zwakte
  - duizeligheid
  - meer zweten
  - snelle hartslag
  - gezichtsstoornissen
  - concentratiestoornissen

  Eet of drink iets dat suiker bevat, als dat het geval is. Metformine Sandoz alleen kan geen te sterke daling van het bloedsuikergehalte veroorzaken, maar andere geneesmiddelen voor diabetes kunnen dat wel.
- **overgewicht**
  Zet uw caloriearme dieet verder.
- **gebruik van andere geneesmiddelen**
  Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Tijdens behandeling met Metformine Sandoz zal uw arts uw **nierfunctie ten minste eenmaal per jaar** controleren, of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Kinderen jonger dan 10 jaar
Metformine Sandoz wordt **niet aanbevolen** in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als een contraststof met jodium bij u in uw bloedsomloop geïnjecteerd moet worden, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, moet u stoppen met de inname van Metformine Sandoz voor of op het moment van de injectie. Uw arts zal bepalen wanneer u uw behandeling met Metformine Sandoz moet stopzetten en wanneer u weer moet beginnen.

Gebruikt u naast Metformine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat dat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Mogelijk moet u vaker bloedsuiker- en nierfunctietests ondergaan of mogelijk moet uw arts de dosis Metformine Sandoz aanpassen. Het is vooral belangrijk om het volgende te melden:
- geneesmiddelen die **alcohol** bevatten
- **glucocorticoïden**, geneesmiddelen om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen en ontsteking te verminderen zoals ontsteking van de huid of bij astma
- **geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden,** zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- geneesmiddelen die worden gebruikt **om pijn en ontsteking te behandelen** (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen voor de **behandeling van een hoge bloeddruk** (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid Metformine Sandoz in uw bloed kunnen veranderen**, voornamelijk als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprime, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- **geneesmiddelen om het bloedsuikergehalte te verlagen,** zoals insuline of geneesmiddelen die u door de mond inneemt.
  Inname van deze geneesmiddelen samen met Metformine Sandoz kan tot gevolg hebben dat uw bloedsuikergehalte te laag wordt. Zie onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatige alcoholconsumptie wanneer u Metformine Sandoz inneemt, omdat dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Zwangerschap en borstvoeding
Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, voor het geval er veranderingen nodig zijn in uw behandeling of de controle van uw bloedglucosewaarden. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding aan uw kind te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Metformine Sandoz 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 Sandoz inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline of 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 geneesmiddel in?

Metformine Sandoz 500 mg:
Neem dit geneesmiddel 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. Als u een verminderde nierfunctie heeft, schrijft uw arts u misschien een lagere dosis voor.

Als u ook insuline gebruikt, vertelt uw arts u hoe u met Metformine Sandoz moet starten.

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

* Er bestaan ook tabletten met 850 mg en 1000 mg van het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride voor aanpassing van de dosering aan de patiënt.

Volwassenen
- De geadviseerde startdosering is: 1 tablet Metformine Sandoz 2- tot 3-maal per dag.
- Na inname van Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken kan de arts uw bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 6 tabletten* Metformine Sandoz per dag, verdeeld over 3 giften.

Kinderen van 10 jaar en ouder
- Gebruikelijke startdosering: 1 tablet Metformine Sandoz of 850 mg* Metformine Sandoz hydrochloride per dag.
- Nadat het kind Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken heeft ingenomen, kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 4 tabletten* Metformine Sandoz per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Patiënten van 65 jaar en ouder
De arts bepaalt de dosering van Metformine Sandoz op grond van uw nierfunctie, omdat nierinsufficiëntie vaak voorkomt in deze groep. Zie ook rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”.

Metformine Sandoz 850 mg:
Neem dit geneesmiddel 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. Als u een verminderde nierfunctie heeft, schrijft uw arts u misschien een lagere dosis voor.

Als u ook insuline gebruikt, vertelt uw arts u hoe u met Metformine Sandoz moet starten.

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

* Er bestaan ook tabletten met 500 mg en 1000 mg van het werkzame bestanddeel metforminehydrochloride voor aanpassing van de dosering aan de patiënt.

Volwassenen
- Gebruikelijke dosering: 1 tablet Metformine Sandoz 2- tot 3-maal per dag
- Na inname van Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 3000 mg* metforminehydrochloride per dag, verdeeld over 3 giften.

Kinderen van 10 jaar en ouder
- Gebruikelijke startdosering: 500 mg* metforminehydrochloride of 1 tablet Metformine Sandoz per dag.
- Nadat het kind Metformine Sandoz gedurende ongeveer 2 weken heeft ingenomen, kan de arts het bloedsuikergehalte meten en de dosering aanpassen.
- Maximumdosering: 2000 mg* metforminehydrochloride per dag, verdeeld over 2 of 3 giften.

Patiënten van 65 jaar en ouder
De arts bepaalt de dosering van Metformine Sandoz op grond van uw nierfunctie, omdat nierinsufficiëntie vaak voorkomt in deze groep.
Zie ook rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".

Wijze van gebruik
Slik de tabletten in met een glas water **tijdens of na de maaltijd**. Dit voorkomt dat u bijwerkingen heeft die invloed hebben op uw spijsvertering. De breukstreep voor Metformine Sandoz 850 mg tablet is er alleen om het breken te vereenvoudigen als u moeilijkheden ondervindt om de tablet in zijn geheel in te slikken.

Maal de tabletten niet fijn en kauw niet op de tabletten. Neem elke tablet met een glas water in.
- als u per dag één dosis inneemt, neem deze dan 's morgens in (ontbijt)
- als u over de dag twee doseringen inneemt, neem er dan één 's morgens (ontbijt) en één 's avonds (avondeten)
- als u over de dag drie doseringen inneemt, neem er dan één 's morgens (ontbijt), één tijdens de middag (lunch) en één 's avonds (avondeten)

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van Metformine Sandoz te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bewaking
- Uw arts zal regelmatig bloedsuikertesten uitvoeren en zal uw dosis Metformine Sandoz aanpassen aan uw bloedsuikerwaarden. Zorg ervoor dat u uw arts regelmatig raadpleegt. Dit is met name belangrijk voor kinderen en adolescenten of als u op leeftijd 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.

Gebruiksduur
Wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u meer van Metformine Sandoz heeft ingenomen dan zou mogen, kunt u last krijgen van melkzuuracidose.
Symptomen van melkzuuracidose zijn aspecifiek, zoals braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid en moeilijkheden met ademhalen. Verdere symptomen zijn verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag. **Als u een aantal van deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken, want melkzuuracidose kan leiden tot coma. Stop onmiddellijk met het innemen van Metformine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, slaat u die dosis over en neemt u de volgende dosis in op het volgende voorgeschreven uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stopzetting van een behandeling met Metformine Sandoz zonder toestemming van uw arts kan tot gevolg hebben dat uw bloedsuikergehalte ongecontroleerd stijgt. Dat zal het risico op beschadiging van bijv. de ogen, de nieren en de bloedvaten op lange termijn verhogen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Metformine Sandoz kan een zeer zeldzame (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen), maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die melkzuuracidose wordt genoemd (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"). Als dit gebeurt, moet u **de inname van Metformine Sandoz stopzetten en direct contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, omdat melkzuuracidose tot coma kan leiden.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen:
- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verminderde eetlust

Deze klachten treden vooral op in het begin van de behandeling. Het helpt wanneer u de doseringen over de dag verspreidt en wanneer u Metformine Sandoz tijdens of direct na de maaltijd inneemt. Als de symptomen aanhouden, stop dan met de inname van Metformine Sandoz en raadpleeg uw arts.

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:
- verandering van smaak
- 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.

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:
- melkzuuracidose. Dit is een zeer zelden voorkomende, maar ernstige complicatie, vooral als uw nieren niet goed werken.
  Symptomen van melkzuuracidose zijn aspecifiek (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- rood worden van de huid
- jeuk
- jeukende uitslag
- afwijkingen van de leverfunctietests of leverontsteking; dat kan leiden tot:
  - vermoeidheid
  - verminderde eetlust
  - vermagering

- met of zonder geel worden van de huid of het wit van de ogen.

Als dit gebeurt, zet de inname van Metformine Sandoz stop en breng uw arts meteen op de hoogte als dat gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Beperkte gegevens met betrekking tot kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is metforminehydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride equivalent aan 390 mg metforminebase.
Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride equivalent aan 662,9 mg metforminebase.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn povidon K90, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide.

Hoe ziet Metformine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
500 mg filmomhulde tablet:
Ronde, witte filmomhulde tablet met tweevoudige straal, aan één kant bedrukt met “M 500” en blanco aan de andere kant.
Afmetingen: 11 mm x 6 mm
Metformine Sandoz 500 mg is te verkrijgen in
- HDPE-tablettencontainer met LDPE-dop of met PP-dop en kokertje met droogmiddel met 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC-aluminiumblisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmomhulde tabletten.

850 mg filmomhulde tablet
Witte, ovale filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant en bedrukt met “M 850” aan de andere kant.
Afmetingen: 19 mm x 6,5 mm
Metformine Sandoz 850 mg is te verkrijgen in
- HDPE- tablettencontainer met LDPE-dop of met PP-dop en kokertje met droogmiddel met 30, 60, 100, 200, 250, 500 filmomhulde tabletten.
- PVC-aluminiumblisterverpakkingen met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 filmomhulde tabletten.

Laat het kokertje met droogmiddel in de flacon zitten.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten:
BE339455 (PVC/aluminium blisterverpakking)
BE339473 (polyethyleen tablettencontainer)

Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten:
BE339482 (PVC/aluminium blisterverpakking)
BE339507 (polyethyleen tablettencontainer)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Metformine Sandoz 500 mg – 850 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg potahované tablety
DK	Metformin "Sandoz"
ES	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Oramet 500 mg – 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE SANDOZ 500 mg – 850 mg, comprimé pelliculé
IS	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
NL	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG – 850 MG, filmomhulde tabletten
NO	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	ETFORM 500, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE ETFORM 850, 850 MG, TABLETKI POWLEKANE
SE	Metformin Sandoz 500 mg – 850 mg filmdragerad tablett
SI	Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Metformin Hydrochloride 500 mg - 850 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.