BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten
Metformin EG 1000 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 Metformin EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Metformin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Metformin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metformin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metformin EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Metformin EG tabletten bevatten de werkzame stof 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. Metformin EG helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van Metformin EG gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. Metformin EG wordt geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of beperkt gewichtsverlies.

Metformin EG wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met type 2 diabetes (ook wel “niet-insuline-afhankelijke diabetes” genaamd) wanneer een dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende waren om uw bloedsuikerwaarden te reguleren. Het wordt vooral bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Volwassenen kunnen Metformin EG 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 adolescentenkunnen Metformin EG alleen of samen met insuline innemen.

2. Wanneer mag u Metformin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Metformin EG 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 leverproblemen.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, melkzuuracidose (zie “Risico op melkzuuracidose” 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.
- U heeft te veel lichaamsvocht verloren (uitdroging), bijvoorbeeld als gevolg van langdurige of ernstige diarree, of als u verscheidene keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor de kans op het ontstaan van melkzuuracidose bij u kan toenemen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?”).
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie die uw longen, bronchiën of nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op melkzuuracidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?”).
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen of u heeft onlangs een hartaanval doorgemaakt, u heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop (zoals shock) of u heeft ademhalingsproblemen. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstof in weefsels, waardoor u risico loopt op melkzuuracidose (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?”).
- U veel alcohol drinkt.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als:
- U een röntgenonderzoek of scan moet ondergaan waarbij een joodhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden ingespoten.
- U een grote operatie moet ondergaan.

U moet stoppen met de inname van Metformin EG tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen of u in die periode een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?

<u>Risico op melkzuuracidose</u>
Metformin EG kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking melkzuuracidose (verzuring van het bloed door een teveel aan melkzuur) veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van melkzuuracidose is ook 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 krijgt (zoals acute ernstige hartziekten).
Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor nader advies.

Stop met de inname van Metformin EG en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van melkzuuracidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van melkzuuracidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn (maagpijn)
- spierkrampen
- zich niet goed voelen in combinatie met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en vertraagde hartslag

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

Stop tijdelijk met inname van Metformin EG 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 nader advies.

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.

<u>Houd rekening met het volgende</u>
- Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met de inname van Metformin EG tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Metformin EG moet hervatten.

- Metformin EG kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter Metformin EG 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.

- Tijdens de behandeling met Metformin EG zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u op leeftijd bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Metformin EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. U heeft dan mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig of uw arts moet mogelijk uw dosis Metformin EG aanpassen. Het is vooral belangrijk om het te melden als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen die de urineaanmaak verhogen (**diuretica**)
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (**NSAID** en **COX-2-remmers**, zoals **ibuprofen** en **celecoxib**)

- bepaalde geneesmiddelen 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)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid Metformin EG in uw bloed kunnen wijzigen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals **verapamil**, **rifampicine**, **cimetidine**, **dolutegravir**, **ranolazine**, **trimethoprim**, **vandetanib**, **isavuconazol**, **crizotinib** en **olaparib**)
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Metformin EG en alcohol
Vermijd overmatige inname van alcohol als u Metformin EG gebruikt, aangezien dit het risico op melkzuuracidose kan verhogen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?”).

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 om te zien of uw behandeling of de controle van uw bloedsuikerwaarden moet worden aangepast.
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Metformin EG 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 Metformin EG inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes die hypoglykemie kunnen veroorzaken (zoals sulfonylureumpreparaten, insuline, meglitiniden). Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, duizeligheid, verhoogde transpiratie, snelle hartslag, stoornissen in uw gezichtsvermogen of concentratieproblemen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u deze symptomen begint op te merken.

3. Hoe neemt u Metformin EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Metformin EG 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

<u>Kinderen van 10 jaar en ouder en adolescenten</u>
Zij starten gewoonlijk met 500 mg of 850 mg Metformin EG eenmaal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 doses. 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.

<u>Volwassenen</u>
Zij starten gewoonlijk met 500 mg of 850 mg Metformin EG twee- of driemaal per dag. 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 gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u met Metformin EG moet starten.

Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten:
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Monitoring
- Uw arts zal uw bloedsuikerspiegel regelmatig bepalen en zal uw dosis van Metformin EG aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. Zorg ervoor dat u regelmatig contact opneemt met uw arts. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en jongeren tot 18 jaar of als u op leeftijd bent.
- Uw arts zal ook minimaal eenmaal 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.

Wijze van toediening
De tabletten zijn voor oraal gebruik.
Neem Metformin EG bij of na een maaltijd in. Dit voorkomt dat u bijwerkingen krijgt 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 één dosis per dag inneemt, neem deze dan ’s morgens (bij het ontbijt).
- Als u twee doses per dag inneemt, neem er dan één ’s morgens (bij het ontbijt) en één ’s avonds (avondeten).
- Als u drie doses per dag inneemt, neem er dan één ’s morgens (ontbijt), één op de middag (lunch) en één ’s avonds (avondeten).

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

Heeft u te veel van Metformin EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Metformin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er kan bij u melkzuuracidose ontstaan indien u teveel heeft ingenomen van Metformin EG. De symptomen van melkzuuracidose zijn niet-specifiek, zoals braken, buikpijn met spierkrampen, zich niet goed voelen in combinatie met ernstige vermoeidheid en problemen met ademhalen. Bijkomende symptomen zijn verlaagde lichaamstemperatuur en vertraagde hartslag. **Roep meteen medische hulp in als u last krijgt van één of meer van deze symptomen, aangezien melkzuuracidose kan leiden tot coma. Stop met de inname van Metformin EG en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten Metformin EG 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Metformin EG kan de zeer zeldzame (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen), maar zeer ernstige bijwerking melkzuuracidose veroorzaken (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metformin EG?”). Als dit gebeurt, **moet u meteen stoppen met de inname van Metformin EG en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien melkzuuracidose tot coma kan leiden.

Symptomen van melkzuuracidose omvatten:
- overgeven
- buikpijn (maagpijn)
- spierkrampen
- zich niet goed voelen in combinatie met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en vertraagde hartslag

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd per frequentie:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- Spijsverteringsproblemen, zoals misselijkheid, braken, diarree, maagpijn (buikpijn) en verminderde eetlust.
  Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling met metformine. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u Metformin EG bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen aanhouden, stop dan met het innemen van Metformin EG en raadpleeg uw arts.**

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- Smaakveranderingen
- Verlaagde of lage vitamine B12-waarden in het bloed (symptomen kunnen onder meer zijn: extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) en een bleke of gele huid). Uw arts kan enkele onderzoeken regelen om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen. Sommige van deze symptomen kunnen namelijk ook worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Afwijkende resultaten van leverfunctietesten 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 dan met de inname van Metformin EG en raadpleeg uw arts.**
- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos)

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Metformin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is

de uiterste houdbaarheidsdatum.
[alleen HDPE-flessen]: Na de eerste opening mag de fles tot 90 dagen worden gebruikt.
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 Metformin EG?

Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stof in dit geneesmiddel is metforminehydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 390 mg metformine base. De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn magnesiumstearaat, povidon (E1201), hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (3350).

Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stof in dit geneesmiddel is metforminehydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 663 mg metformine base. De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn magnesiumstearaat, povidon (E1201), hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (3350).

Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten
De werkzame stof in dit geneesmiddel is metforminehydrochloride. Eén filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 780 mg metformine base. De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn magnesiumstearaat, povidon (E1201), hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (3350).

Hoe ziet Metformin EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beschrijving

Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten: Witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met de inscriptie “001” aan de ene zijde en “500” aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 11 mm en een dikte van ongeveer 6 mm.
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten: Witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met de inscriptie “002” aan de ene zijde en “850” aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 13 mm en een dikte van ongeveer 7 mm.
Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten: Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “003” aan de ene zijde en “1000” aan de andere zijde en met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. De tabletten hebben een lengte van ongeveer 19 mm en een breedte van ongeveer 10 mm.

Inhoud van de verpakking
Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten
Blisterverpakking (PVC/AL) met 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten
Flessen van HDPE met kindveilige sluiting van polypropyleen, met ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 100 filmomhulde tabletten
HDPE-flessen met polypropyleen schroefsluiting, witte ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 500 filmomhulde tabletten
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten
Blisterverpakking (PVC/AL) met 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 en 180 filmomhulde tabletten

Flessen van HDPE met kindveilige sluiting van polypropyleen, met ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 100 filmomhulde tabletten
HDPE-flessen met polypropyleen schroefsluiting, witte ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 500 filmomhulde tabletten
Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten
Blisterverpakking (PVC/AL) met 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 en 1500 filmomhulde tabletten
Flessen van HDPE met kindveilige sluiting van polypropyleen, met ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 100 filmomhulde tabletten
HDPE-flessen met polypropyleen schroefsluiting, witte ondoorzichtige dop, doorzichtige binnendop en liner met 500 filmomhulde tabletten

De verpakkingsgrootten 500 tabletten (in HDPE-flessen) en 1500 tabletten (in blister) zijn uitsluitend bestemd voor verstrekking aan ziekenhuizen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Duitsland
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - 4814 NE Breda – Nederland
Laboratori Fundació Dau - Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, - Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona, - 08040, Barcelona. - Spanje

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

DE	Metformin AL 500 mg Filmtabletten
	Metformin AL 850 mg Filmtabletten
	Metformin AL 1000 mg Filmtabletten
BE	Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten
	Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten
	Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten
LU	Metformin EG 500 mg comprimés pelliculés
	Metformin EG 850 mg comprimés pelliculés
	Metformin EG 1000 mg comprimés pelliculés
CZ	STADAMET NEO
DK	Forminet
ES	Metformina STADAFARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Metformina STADAFARMA 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Forminet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Forminet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Forminet 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	METFORMINE EG LABO 500 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE EG LABO 850 mg, comprimé pelliculé
	METFORMINE EG LABO 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
HU	Metformin Stada 1000 mg filmtabletta
IS	Forminet 500 mg filmuhúðaðar töflur
	Forminet 8500 mg filmuhúðaðar töflur
	Forminet 1000 mg filmuhúðaðar töflur
NL	Metformine CF 1000 mg, filmomhulde tabletten
NO	Forminet
PT	Metformina Ciclum Farma
PL	Metformin hydrochloride STADA

SK	Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety
SE	Forminet 500 mg filmdragerade tabletter Forminet 8500 mg filmdragerade tabletter Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten: BE661473
Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten: BE661474
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten: BE661475
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten: BE661476
Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten: BE661477
Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten: BE661478

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025