BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Metformax 850 mg filmomhulde tabletten

Voor gebruik bij kinderen vanaf 10 jaar en volwassenen
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS METFORMAX 850 MG 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 METFORMAX 850 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is METFORMAX 850 mg?
METFORMAX 850 mg 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. METFORMAX 850 mg helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een zo normaal mogelijke waarde.

Als u een volwassene met overgewicht bent, kan het gebruik van METFORMAX 850 mg gedurende een langere tijd ook helpen bij het verlagen van het risico op complicaties die samenhangen met diabetes. METFORMAX 850 mg wordt geassocieerd met een stabiel lichaamsgewicht of bescheiden gewichtsverlies.

Waarvoor wordt METFORMAX 850 mg gebruikt?
METFORMAX 850 mg 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 met name bij patiënten met overgewicht gebruikt.

Volwassenen kunnen METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een sterk verminderde nierfunctie heeft.
- als u leverproblemen heeft.
- als 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.
- 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, waardoor de kans op het ontstaan van melkzuuracidose bij u kan toenemen (zie hieronder “Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als”).
- 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 op melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “ Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als”).
- als u wordt behandeld voor 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 melkzuuracidose met zich meebrengt (zie hieronder “Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt, als”).
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 symptomen heeft van een gedaald of laag gehalte aan vitamine B12 levels in het bloed zoals extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid (zie hieronder ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- u een grote operatie moet ondergaan.

U moet stoppen met inname van METFORMAX 850 mg tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met METFORMAX 850 mg moet hervatten. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts nauwkeurig opvolgt.

Risico op lactaatacidose

METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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.

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.

Tijdens uw behandeling met METFORMAX 850 mg zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u een oudere persoon bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

METFORMAX 850 mg kan op zichzelf geen hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) veroorzaken. Als u echter METFORMAX 850 mg 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.

Kinderen en jongeren
Bijzondere voorzichtigheid wordt aangeraden wanneer het wordt voorgeschreven aan kinderen tussen 10 en 12 jaar. 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.

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 METFORMAX 850 mg.** Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met METFORMAX 850 mg moet hervatten (zie “Zorg ervoor dat u uw arts om advies vraagt” hierboven*)*.

Gebruikt u naast METFORMAX 850 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. U heeft mogelijk vaker bloedtesten om uw suikergehalte te bepalen en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw METFORMAX 850 mg 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 een ernstige huidontsteking of astma)
- geneesmiddelen die de hoeveelheid Metformax in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft zoals: verapamil (gebruikt voor de behandeling van angina pectoris, hartritmestoornissen, hoge bloeddruk), rifampicine (gebruikt voor de behandeling van een infectie), cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen), dolutegravir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie), ranolazine (gebruikt voor de behandeling van angina pectoris), trimethoprim (gebruikt voor de behandeling van infecties), vandetanib (gebruikt voor de behandeling van een bepaalde tumoren van de schildklier), isavuconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), crizotinib (gebruikt voor de behandeling van longkanker), olaparib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatige inname van alcohol als u METFORMAX 850 mg gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), 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.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor het geval er veranderingen nodig zijn aan uw behandeling of de controle van uw bloedglucosewaarden. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft of als u van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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, 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 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.

METFORMAX 850 mg 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
Volwassenen starten gewoonlijk met 1 tablet METFORMAX 850 mg twee tot drie keer per dag of 500 mg metforminehydrochloride twee tot drie keer per dag (deze dosering is niet mogelijk met METFORMAX 850 mg). De maximale dagelijkse dosis is 3 g metforminehydrochloride verdeeld over 3 doses.
Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Kinderen van 10 jaar en ouder en jongeren starten gewoonlijk met 1 tablet METFORMAX 850 mg éénmaal daags of 500 mg metforminehydrochloride éénmaal daags (deze dosering is niet mogelijk met METFORMAX 850 mg). De maximale dagelijkse dosis is 2 g metforminehydrochloride 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.

Als u ook insuline inneemt, vertelt uw arts u hoe u met METFORMAX 850 mg moet starten.

Bewaking

- Uw arts zal de bloedsuikerspiegel geregeld testen en uw dosis van METFORMAX 850 mg aanpassen aan uw bloedsuikerspiegel. 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 METFORMAX 850 mg ingenomen?
Neem METFORMAX 850 mg 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 tijdens de middag (lunch) en één ’s avonds (avondeten).

Als u na een tijdje de indruk heeft dat het effect van METFORMAX 850 mg 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 METFORMAX 850 mg 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 ademhalen. Als dit u overkomt, kan het zijn dat u onmiddellijk in het ziekenhuis opgenomen moet worden, omdat melkzuuracidose kan leiden tot coma. Neem direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u te veel van METFORMAX 850 mg heeft 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

METFORMAX 850 mg kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose 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 METFORMAX 850 mg en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose 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 METFORMAX 850 mg. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u METFORMAX 850 mg bij of meteen na een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, stop dan met het innemen van METFORMAX 850 mg en raadpleeg uw arts**.

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

- Smaakverandering.
- Gedaald of laag gehalte aan vitamine B12 in het bloed (symptomen kunnen het volgende omvatten: extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan enkele onderzoeken uitvoeren om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen, omdat sommige daarvan ook door diabetes of door andere, niet-gerelateerde gezondheidsproblemen kunnen worden veroorzaakt.

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

- Huidreacties, zoals roodheid van de huid (erytheem), jeuk of een jeukende uitslag (netelroos).
- 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 dan onmiddellijk met de inname van dit middel en praat met uw arts.**

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 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 ou 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Als een kind met METFORMAX 850 mg 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 en blister 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is metforminehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 850 mg metforminehydrochloride, overeenkomend met 662,9 mg metformine.
De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij silica, povidon, macrogol 4000, magnesiumstearaat, Opadry II 85F29116 clear (bevat polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk).

Hoe ziet METFORMAX 850 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte, filmomhulde, deelbare tabletten.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

METFORMAX 850 mg is beschikbaar in verpakkingen met 40 of 120 filmomhulde tabletten en in eenheidsverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabrikanten

- Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, I-67100 L'Aquila (Italië)
- Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Straβe 7 - 13, D-01097 Dresden (Duitsland)
- Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
België
BE195264

Luxemburg
2004068285

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2025.

1