

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 9</b>

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten**

metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 medicijn 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 één 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 HCl CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Metformine HCl CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof metformine. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes). Het hoort bij een groep medicijnen die biguaniden wordt genoemd.

Insuline is een hormoon dat wordt gemaakt door de alvleesklier (pancreas). Insuline zorgt ervoor dat weefsels in uw lichaam suiker (glucose) uit uw bloed kunnen halen. Uw lichaam gebruikt suiker voor het maken van energie. Uw lichaam kan suiker ook opslaan om later te gebruiken.

Heeft u suikerziekte (diabetes)? Dan maakt uw alvleesklier te weinig insuline. Of u kunt de insuline die uw lichaam maakt niet goed gebruiken. Dit zorgt voor veel suiker in uw bloed. Dit medicijn helpt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen naar een normale hoeveelheid.

Bent u volwassen en heeft u overgewicht? Dan kan lang gebruik van dit medicijn ook helpen bij het verlagen van de kans op problemen die samen gaan met suikerziekte (diabetes). Het gebruik van dit medicijn kan zorgen voor een lichaamsgewicht dat hetzelfde blijft of een beetje gewichtsverlies.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van een soort suikerziekte die type 2 diabetes mellitus heet (niet-insuline-afhankelijke diabetes). Dit medicijn wordt gebruikt wanneer de hoeveelheid suiker in uw bloed niet goed onder controle is met alleen dieet en lichaamsbeweging. Het wordt vooral gebruikt bij patiënten met overgewicht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 9</b>

Volwassenen kunnen dit medicijn alleen of samen met andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) innemen. Dit kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen of insuline.

Kinderen vanaf 10 jaar en jongeren tot 18 jaar kunnen dit medicijn alleen of samen met insuline gebruiken.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor metformine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft problemen met uw lever.
- Uw nieren werken erg slecht.
- U heeft suikerziekte (diabetes) die niet onder controle is met bijvoorbeeld veel te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie), misselijk zijn, overgeven, diarree, snel gewichtsverlies, zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose. Zie "Kans op zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose)" hieronder) of uw bloed wordt te zuur (ketoacidose). Ketoacidose is een ziekte waarbij sommige stoffen zich ophopen in uw bloed. Deze stoffen heten ketonlichamen. Dit kan zorgen voor minder bewustzijn met gevaar om in coma te raken door suikerziekte (diabetische pre-coma). Klachten zijn bijvoorbeeld maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperig zijn of uw adem ruikt ongewoon fruitig.
- U heeft te weinig water in uw lichaam (uitdroging, dehydratie). Bijvoorbeeld door lang of erge diarree. Of als u meerdere keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan zorgen voor problemen met uw nieren. Hierdoor kunt u meer kans hebben op zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose. Zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U heeft een erge infectie. Zoals een infectie die uw longen, luchtwegvertakkingen (bronchiën) of nieren beschadigt. Erge infecties kunnen zorgen voor problemen met uw nieren. Hierdoor kunt u meer kans hebben op zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose. Zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen, u heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft erge problemen met uw bloedsomloop (zoals een shock) of u heeft problemen met ademen. Dit kan ervoor zorgen dat er minder zuurstof naar uw weefsels gaat. Hierdoor kunt u meer kans hebben op zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose. Zie hieronder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- U drinkt veel alcohol.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.

Vraag uw arts om advies als u:

- een onderzoek krijgt waarbij een röntgenfoto of scan moet worden gemaakt, waarbij contrastmiddel met jodium in uw bloedbaan moet worden gespoten
- een grote operatie krijgt.

U moet voor en na het onderzoek of operatie een tijdje stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts beslist of u tijdens deze periode een andere behandeling nodig heeft. Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts heel goed volgt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 9</b>

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

#### Kans op zuur bloed door te veel lactaat in uw bloed (lactaatacidose)

Dit medicijn kan zorgen voor een hele zeldzame maar hele erge bijwerking. Deze bijwerking heet lactaatacidose. U heeft vooral kans op deze bijwerking als uw nieren niet goed werken. De kans op lactaatacidose is ook hoger met suikerziekte die niet onder controle is, erge infecties, lang niets eten en drinken of gebruik van alcohol, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), problemen met uw lever en een medische ziekte waarbij een deel van uw lichaam minder zuurstof krijgt (zoals acute erge hartziekte).

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

**Krijgt u klachten van lactaatacidose? Stop dan met het innemen van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts of het ziekenhuis in de buurt.** Lactaatacidose kan zorgen voor coma.

Klachten van lactaatacidose zijn bijvoorbeeld:

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van niet lekker zijn samen met heel erg moe zijn
- problemen met ademen
- lagere lichaamstemperatuur en hartslag.

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

**Heeft u een ziekte die samen kan gaan met te weinig water in uw lichaam (uitdroging)? Stop dan voor korte tijd met het innemen van dit medicijn.** Bijvoorbeeld erg overgeven, diarree, koorts, in aanraking komen met veel warmte of u drinkt minder vocht dan normaal. Neem contact op met uw arts voor verdere instructies.

#### Let op het volgende

- Krijgt u een grote operatie? Dan moet u voor tot een tijdje na de operatie stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.
- Dit medicijn kan zelf niet zorgen voor te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie). Gebruikt u dit medicijn samen met andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte die hypoglykemie kunnen veroorzaken? Zoals sulfonylureumpreparaten, insuline of meglitiniden? Dan heeft u kans op hypoglykemie. Krijgt u last van klachten van hypoglykemie? Zoals zwak zijn, duizelig zijn, meer zweten, snelle hartslag, problemen met zien of problemen met concentreren? Dan helpt het meestal als u iets eet of drinkt met suiker.
- Tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts minimaal 1 keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Uw arts zal dit vaker controleren als u ouder bent of als uw nieren minder goed gaan werken.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Moet een **contrastmiddel** met jodium in uw bloedbaan worden gespoten? Bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of scan? Dan moet u voor of tijdens de injectie stoppen met het innemen van dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 9</b>

Gebruikt u naast Metformine HCl CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Uw bloed en de werking van uw nieren moet misschien vaker worden gecontroleerd. Of uw arts kan de dosering van dit medicijn aanpassen. Het is vooral belangrijk de volgende medicijnen te noemen:

- medicijnen die zorgen dat u meer moet plassen (**diuretica**)
- medicijnen voor de behandeling van pijn en ontsteking (**NSAID's** en **COX-2-remmers**. Zoals **ibuprofen** en **celecoxib**)
- sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (**ACE-remmers** en **angiotensine-II-receptor antagonisten**)
- **bèta-2-agonisten** zoals **salbutamol** of **terbutaline** (voor de behandeling van astma)
- **corticosteroiden** (voor het behandelen van meerdere ziekten. Zoals een erge huidontsteking of astma)
- medicijnen die de hoeveelheid Metformine HCl CF in uw bloed kunnen veranderen. Vooral als uw nieren minder goed werken. Zoals **verapamil**, **rifampicine**, **cimetidine**, **dolutegravir**, **ranolazine**, **trimethoprim**, **vandetanib**, **isavuconazol**, **crizotinib** of **olaparib**.
- andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

#### Waarop moet u letten met alcohol?

Zorg dat u niet te veel alcohol drinkt tijdens gebruik van dit medicijn. Dit kan de kans op lactatacidose verhogen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

#### 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. Misschien moet uw behandeling worden aangepast of moet de hoeveelheid suiker in uw bloed worden gecontroleerd voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan uw behandeling aanpassen.

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

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit medicijn alleen zorgt niet voor te weinig suiker in uw bloed (hypoglykemie). Dit betekent dat het geen invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Wees extra voorzichtig als u dit medicijn inneemt samen met andere medicijnen voor de behandeling van suikerziekte die hypoglykemie kunnen veroorzaken. Zoals sulfonylureumderivaten, insuline of meglitiniden. Klachten van hypoglykemie zijn bijvoorbeeld zwak zijn, duizelig zijn, meer zweten, snelle hartslag, problemen met zien of problemen met concentreren. Heeft u last van deze klachten? Bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen. Blijf de voedingsadviezen van uw arts volgen. Zorg dat u regelmatig beweegt.

#### Geadviseerde dosering

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 9</b>

### Kinderen vanaf 10 jaar en jongeren tot 18 jaar

U start normaal met 1 keer per dag 500 mg of 850 mg van dit medicijn . De maximale dagelijkse dosis is 2000 mg verdeeld over 2 of 3 aparte doseringen. De behandeling van kinderen tussen 10 en 12 jaar wordt alleen aanbevolen op speciaal advies van uw arts. Er is weinig ervaring bij deze leeftijdsgroep.

### Volwassenen

U start normaal met 2 of 3 keer per dag 500 mg of 850 mg van dit medicijn. De maximale dagelijkse dosis is 3000 mg verdeeld over 3 doseringen. Werken uw nieren minder goed? Dan kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Gebruikt u ook insuline? Dan zal uw arts u vertellen hoe u met dit medicijn moet starten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

### **Controles**

- Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid suiker in uw bloed onderzoeken. Uw arts zal uw dosis aanpassen op basis van deze hoeveelheid. Zorg ervoor dat u regelmatig uw arts spreekt. Dit is vooral belangrijk voor kinderen en jongeren tot 18 jaar of als u een oudere bent.
- Uw arts zal ook minimaal 1 keer per jaar controleren hoe goed uw nieren werken. Bent u ouder of werken uw nieren niet normaal? Dan kan het zijn dat u vaker moet worden gecontroleerd.

### **Wijze van toediening**

De tabletten moet u via de mond innemen.

Neem de tabletten tijdens of na het eten in. Dit zorgt dat u geen last krijgt van bijwerkingen die invloed hebben op uw spijsvertering.

Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. Slik elke tablet heel door met een glas water.

- Neemt u 1 dosis per dag? Neem deze dan in de ochtend (bij het ontbijt).
- Neemt u 2 doseringen verdeeld over de dag? Neem er dan 1 in de ochtend (bij het ontbijt) en 1 in de avond (bij het avondeten).
- Neemt u 3 doseringen verdeeld over de dag? Neem er dan 1 in de ochtend (bij het ontbijt), 1 tussen de middag (bij de lunch) en 1 in de avond (bij het avondeten).

Vindt u na een tijdje dat dit medicijn te goed of te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen? Dan kunt u last krijgen van lactaatacidose. De klachten van lactaatacidose zijn niet speciaal. Bijvoorbeeld overgeven, buikpijn met spierkrampen, een algemeen gevoel van niet lekker zijn samen met heel erg moe zijn en problemen met ademen. Andere klachten zijn een lagere lichaamstemperatuur en hartslag. **Heeft u last van een van deze klachten? Dan moet u meteen om medische hulp vragen. Lactaatacidose kan leiden tot coma. Stop meteen met het innemen van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts of het ziekenhuis in de buurt.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 9</b>

### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Dit medicijn kan zorgen voor een hele zeldzame maar zeer erge bijwerking die lactaatacidose heet (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?". Gebeurt dit? **Stop dan meteen met het innemen van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts of het ziekenhuis in de buurt.** Lactaatacidose kan leiden tot coma.

De klachten van lactaatacidose zijn

- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van niet lekker zijn samen met heel erg moe zijn
- problemen met ademen
- lagere lichaamstemperatuur en langzamere hartslag

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder op volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

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

- problemen met uw spijsvertering. Zoals misselijk zijn, overgeven, diarree, buikpijn en minder zin in eten.

U krijgt deze bijwerkingen meestal aan het begin van de behandeling met dit medicijn. Het helpt als u de doseringen over de dag verspreidt. Het helpt ook als u de tabletten tijdens of meteen na het eten inneemt. **Gaan deze klachten niet weg? Stop dan met het innemen van dit medicijn. Neem contact op uw arts.**

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

- u proeft dingen anders.
- minder of weinig vitamine B12 in uw bloed. Klachten zijn bijvoorbeeld heel erg moe zijn, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid. Uw arts kan een paar onderzoeken doen om te kijken waar uw klachten door komen. Sommige klachten kunnen ook komen door suikerziekte (diabetes). Of door andere problemen met uw gezondheid die hier niks mee te maken hebben.

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

- afwijkende resultaten van onderzoeken naar hoe goed uw lever werkt. Of ontsteking van uw lever (hepatitis). Dit kan zorgen voor moe zijn, minder zin in eten en gewichtsverlies, met of zonder gele huid of oogwit. Gebeurt dit? **Stop dan meteen met het innemen van**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 9</b>

**dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts.**

- huidreacties zoals rode kleur van de huid (erytheem), jeuk of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Deze gegevens laten zien dat de bijwerkingen in karakter en ernst ongeveer hetzelfde zijn als 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor HDPE flessen: Na de eerste opening kan de fles tot 90 dagen worden gebruikt.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is metforminehydrochloride. 1 filmomhulde tablet bevat 1000 mg metforminehydrochloride. Dit is gelijk aan 780 mg metformine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn magnesiumstearaat, povidon (E1201) hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 3350.

**Hoe ziet Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?**

**Omschrijving**

Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan 1 kant "003" en aan de andere kant "1000". Beide kanten hebben een breukstreep. De tablet kan in gelijke doseringen worden verdeeld. De afmetingen van de tabletten zijn ongeveer 19 mm lang en 10 mm breed.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 9</b>

### Inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/Al) met 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 en 1500 filmomhulde tabletten.  
 HDPE-flessen met sluiting die moeilijk te openen is door kinderen van polypropyleen, witte ondoorzichtige dop, doorschijnende gevoerde binnendop met 100 filmomhulde tabletten  
 HDPE-flessen met polypropyleen schroefdop, witte ondoorzichtige dop, doorschijnende gevoerde binnendop met 500 filmomhulde tabletten.

Verpakkingsgrootten met 500 tabletten (in HDPE-flessen) en 1500 tabletten (in blisterverpakking) zijn alleen bedoeld voor ziekenhuizen en medicijnrollen.

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:

Centrafarm B.V.  
 Van de Reijtstraat 31-E  
 4814 NE Breda  
 Nederland

#### Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG  
 Stadastrasse 2-18  
 61118 Bad Vilbel  
 Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
 Van de Reijtstraat 31-E  
 4814 NE Breda  
 Nederland

### **In het register ingeschreven onder**

Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten RVG 128396

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Forminet
Duitsland	Metformin AL 1000 mg Filmtabletten
Finland	Forminet 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	METFORMINE EG LABO 1000 mg, comprimé
Hongarije	Metformin Stada 1000 mg filmtabletta
IJsland	Forminet 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Luxemburg	Metformin EG 1000 mg comprimés pelliculés
Nederland	Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Forminet
Polen	Metformin hydrochloride STADA

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Metformine HCl CF 1000 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/7128</b> RVG 128396	
780 mg metformine/tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 9 van 9</b>

Portugal	Metformina Ciclum Farma
Slowakije	Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety
Tsjechië	STADAMET NEO
Spanje	Metformina STADAFARMA 1000 mg comprimidos
Zweden	Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-12	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA/lw	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------