

Glucophage[®] 850, omhulde tabletten 850 mg**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Glucophage 850 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Glucophage 850 inneemt.
3. Hoe wordt Glucophage 850 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Glucophage 850?

Het werkzame bestanddeel van Glucophage is: [metformine](#), dit is aanwezig [in de vorm van 850 mg](#) metforminehydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: povidon K 30, magnesiumstearaat en hypromellose.

Registratiehouder: Merck BV
Postbus 8198
1005 AD Amsterdam

In het register ingeschreven onder:
RVG 05934

1. Wat is Glucophage 850 en waarvoor wordt het gebruikt?

Glucophage is een omhulde tablet en is verpakt in een stripverpakking. Elk doosje bevat 6 strips à 15 tabletten.

Glucophage is een geneesmiddel uit de groep van de zogenaamde biguaniden. [Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij type-II-diabetes. Type-II-diabetes is een vorm van suikerziekte die meestal op latere leeftijd ontstaat. Bij suikerziekte is het suikergehalte in het bloed te hoog en daarom moet dit gehalte verlaagd worden. Glucophage verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen.](#)

Glucophage vermindert de productie van glucose (suiker) in de lever, verhoogt de gevoeligheid van de cellen voor insuline en verbetert het gebruik van glucose in het lichaam. Verder vertraagt Glucophage de opname van glucose in de darmen, waardoor de glucose langzamer in de rest van het lichaam terechtkomt. Glucophage heeft ook een gunstig effect op de vetzuren- en cholesterolhuishouding in het lichaam. Bovendien vermindert het gebruik van Glucophage het risico van complicaties die vaak bij suikerziekte voorkomen, zoals problemen met de ogen, het hart, de hersenen en de voeten.

Te gebruiken bij:

Glucophage wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met type-II-diabetes, met name bij patiënten met overgewicht. Glucophage wordt gebruikt wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen dieet en lichaamsbeweging onvoldoende kan worden gereguleerd. Glucophage kan ook worden voorgeschreven in combinatie met andere bloedsuikerverlagende middelen of insuline.

~~Type-II diabetes is een vorm van suikerziekte die meestal op latere leeftijd ontstaat. Bij suikerziekte is het suikergehalte in het bloed te hoog en daarom moet dit gehalte verlaagd worden. Glucophage verlaagt het bloedsuikergehalte en wordt voorgeschreven als een dieet en meer lichaamsbeweging niet genoeg helpen. Verder heeft Glucophage meerdere bijkomende voordelen.~~

2. Wat u moet weten voordat u Glucophage 850 inneemt

Gebruik Glucophage 850 niet:

- Bij overgevoeligheid voor metforminehydrochloride of één van de hulpstoffen.
- Als u aan ernstige suikerziekte lijdt en er bij u, door een tekort aan insuline, een bepaalde toestand van verzuring in het bloed is ontstaan (keto-acidose).
- Als u aan ernstige suikerziekte lijdt en er bij u, door verzuring in het bloed, een schemertoestand voorafgaand aan bewusteloosheid optreedt (precoma diabeticum).
- 7. • Bij een verminderde nierfunctie.
- ~~Bij aandoeningen waarbij die plotseling optreden en die~~ tevens de werking van de nier kan veranderen nieren verminderen, mag Glucophage niet gebruikt ~~worden, tenzij er voorzorgsmaatregelen genomen~~ worden. De nierfunctie kan ~~verminderd zijn~~ verminderen bij uitdroging door onder andere diarree en/of braken, hoge koorts, ernstige infecties en shock. Dit geldt ook als u een onderzoek van bloedvaten en nieren moet ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van bepaalde (jodiumhoudende) contrastmiddelen.
- Als u aandoeningen heeft die kunnen leiden tot zuurstoftekort in de weefsels, zoals bijvoorbeeld een verminderde hart- of longfunctie, een recent hartinfarct en shock.
- Bij een verminderde leverfunctie, acute alcoholvergiftiging en overmatig alcoholgebruik.
- Als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Glucophage 850:

- Bij patiënten met suikerziekte én een verminderde nierfunctie kan bij het gebruik van Glucophage in zeer zeldzame gevallen een ernstige verzuring van het bloed optreden. Deze verzuring ontstaat door een verhoogde melkzuurproductie als gevolg van zuurstoftekort in de lichaamweefsels (melkzuuracidose). Risicofactoren voor het ontstaan van melkzuuracidose zijn: slecht gereguleerde suikerziekte, verzuring in het bloed, langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, verminderde leverfunctie en omstandigheden waarbij zuurstoftekort in de weefsels kan optreden.
- Ook in situaties waarin een kans op een vermindering van de nierfunctie bestaat, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Glucophage. Bijvoorbeeld bij het begin van de behandeling van hoge bloeddruk, bij het begin van het gebruik van plaspillen (diuretica) of bij het gebruik van bepaalde pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking hebben (NSAIDs). Bij oudere patiënten komt een verminderde nierfunctie vaker voor.
- 8. • Omdat jodiumhoudende contrastmiddelen voor een verminderde nierfunctie kunnen zorgen, zal uw arts u aanraden verzoeken om voor een onderzoek waarbij deze contrastmiddelen gebruikt worden, te stoppen met het

innemen van Glucophage. Over het algemeen mag u Glucophage 48 uur na het onderzoek weer innemen ([Zie rubriek: 'Gebruik Glucophage 850 niet:'](#)).

- Wanneer u een operatie onder algehele narcose moet ondergaan, moet u uw arts waarschuwen. ~~Het kan nodig zijn de~~De behandeling met Glucophage dient tijdelijk ~~te onderbreken~~ onderbroken te worden. Over het algemeen mag u [Glucophage 48 uur na de operatie weer innemen.](#)
- Ook tijdens het gebruik van Glucophage is het belangrijk dat u op regelmatige tijden van de dag eet. Bent u vanwege uw gewicht op dieet, dan is het belangrijk dat u zich aan dit dieet blijft houden. Daarnaast moet u regelmatig de gebruikelijke laboratoriumtesten voor de controle van suikerziekte laten verrichten.
- Glucophage alleen kan geen te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Andere geneesmiddelen voor suikerziekte kunnen dit wel. Als u Glucophage in combinatie met één van deze middelen gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden.

In het begin van de behandeling is het belangrijk dat u regelmatig contact heeft met de voorschrijvend arts.

Gebruik van Glucophage 850 in combinatie met voedsel en drank

Alcohol zorgt ervoor dat de kans op de bijwerking melkzuuracidose toeneemt. Daarom is het beter dat u geen alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van Glucophage tijdens de zwangerschap zijn op dit moment onvoldoende gegevens bekend. Het gebruik van Glucophage wordt daarom afgeraden. Indien u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent, bespreek dit dan met uw arts. Hij zal de behandeling met Glucophage onderbreken en u met insuline gaan behandelen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van Glucophage tijdens het geven van borstvoeding zijn op dit moment onvoldoende gegevens bekend. Het gebruik van Glucophage wordt daarom afgeraden. Indien u borstvoeding geeft, zal uw arts de behandeling met Glucophage onderbreken en u met insuline gaan behandelen. Indien dit niet mogelijk is, zult u de borstvoeding moeten stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u alleen Glucophage, en verder geen andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte, gebruikt, heeft Glucophage geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Als u naast Glucophage ook andere geneesmiddelen gebruikt voor uw suikerziekte, dan kan uw bloedsuikerspiegel soms te laag worden. In dat geval neemt het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of om machines te gebruiken af.

Gebruik van Glucophage 850 in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Glucophage kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Glucophage in te nemen.

Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verhogen:

- Bepaalde bijnierschors hormonen (Glucocorticosteroiden).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij benauwdheid (luchtwegverwijders, zoals salbutamol, fenoterol en terbutaline).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk: plaspillen (diuretica).
- Uw arts zal, indien nodig, de dosis van Glucophage aanpassen.

Een aantal geneesmiddelen kan de bloedsuikerspiegel verlagen:

- Een bepaalde groep geneesmiddelen die gebruikt wordt bij de behandeling van hoge bloeddruk: de zogenaamde ACE-remmers.
- Uw arts, zal indien nodig, de dosis van Glucophage aanpassen.

3. Hoe wordt Glucophage 850 ingenomen?

Uw arts zal u de dosering voorschrijven. U dient zich hieraan nauwgezet te houden. De gebruikelijke dosering is 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis zonodig verhogen. Indien u een hogere dosis van Glucophage moet innemen, kunt u in overleg met uw arts Glucophage 850 gebruiken. De maximale dosis is 3 g, bijvoorbeeld 6 tabletten Glucophage 500 per dag.

Als u naast Glucophage ook andere geneesmiddelen voor uw suikerziekte gebruikt, is de gebruikelijke dosis 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de juiste dosis voorschrijven.

[Als u op dit moment een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte gebruikt en Glucophage dient te gaan gebruiken, dan zal uw arts de behandeling met het andere geneesmiddel stoppen. De gebruikelijke dosis Glucophage is 2 tot 3 keer daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis zonodig verhogen.](#)

Glucophage kan ook in combinatie met insuline voorgeschreven worden. In dit geval is de gebruikelijke dosering ook 2 tot 3 maal daags 1 tablet. Uw arts zal de dosis insuline aanpassen op basis van de bloedsuikerspiegel.

In het algemeen zal het nodig zijn dat u Glucophage voor langere tijd gebruikt.

U kunt Glucophage het beste tijdens of na de maaltijd innemen

In geval u bemerkt dat Glucophage te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

[Bij ouderen komt een verminderde nierfunctie vaker voor. Indien nodig zal de arts bij oudere patiënten de dosis van Glucophage aanpassen aan de nierfunctie.](#)

[Kinderen mogen Glucophage niet gebruiken, omdat er onvoldoende gegevens zijn over het gebruik bij kinderen.](#)

Wat moet u doen wanneer u teveel van Glucophage 850 heeft ingenomen?

Wanneer u teveel van Glucophage heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u heeft vergeten Glucophage 850 in te nemen?

Mocht u 1 dosis vergeten hebben in te nemen, dan moet u deze alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem **nooit** een dubbele dosis van Glucophage om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Glucophage 850 wordt gestopt:

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van Glucophage. U kunt dan last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Glucophage bijwerkingen veroorzaken. Hierbij vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak (> 10%) voor:

Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze klachten komen voornamelijk voor in het begin van de behandeling en ze verdwijnen in de meeste gevallen weer vanzelf. Om deze bijwerkingen te voorkomen, kunt u het beste de tabletten tijdens of na de maaltijd innemen.

De volgende bijwerking komt vaak (3%) voor:

Een metaalachtige smaak.

De volgende bijwerking komt zeer zelden (< 0,01%) voor:

Bij sommige overgevoelige patiënten komt roodheid van de huid (erytheem) voor. Bij patiënten die langdurig met Glucophage worden behandeld, kan een vermindering van de opname van vitamine B₁₂ (cyanocobalamine) in de darm optreden. Hiervan ondervindt u over het algemeen geen nadelige gevolgen.

Een ernstige bijwerking die zeer zelden voorkomt, is melkzuuracidose. Melkzuuracidose is een ernstige verstoring van een gedeelte van de stofwisseling. Als u Glucophage steeds goed heeft verdragen en u krijgt **plotseling** last van [bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, diepe benauwdheid, buikpijn, een lage lichaamstemperatuur](#) en [versnelde ademhaling \(hyperventilatie\) en vervolgens](#) sufheid, waarschuw dan **onmiddellijk** uw arts. Deze verschijnselen kunnen wijzen op de bijwerking melkzuuracidose.

Informeer uw arts wanneer u één van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Glucophage 850?

Glucophage 850 buiten bereik en zicht van kinderen houden.

[Bewaren beneden 30° C.](#)

Gebruik Glucophage niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2001.