Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gliclazide Sandoz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
gliclazide

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 Gliclazide 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 Gliclazide Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Gliclazide Sandoz is een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verlaagt (een oraal antidiabeticum dat deel uitmaakt van de groep van de sulfonylureumverbindingen).
Gliclazide Sandoz wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus type 2) bij volwassenen wanneer een dieet, lichaamsbeweging en afvallen alleen niet volstaan om de bloedsuikerspiegel op het juiste niveau te houden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u **allergisch** bent voor gliclazide, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), voor andere geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelengroep (sulfonylureumverbindingen), of voor andere verwante geneesmiddelen (hypoglykemische sulfonamiden).
- Als u **insulineafhankelijke diabetes (type 1)** heeft.
- Als u **ketonlichamen** en **suiker in uw urine** heeft (dit kan betekenen dat u diabetische ketoacidose hebt), of bij **een diabetisch precoma** of **coma**.
- Als u een ernstige **nier-** of **leveraandoening** heeft.
- Als u **geneesmiddelen tegen schimmelinfectie** neemt (miconazol) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u **borstvoeding** geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

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

Om de juiste bloedsuikerspiegel te bereiken moet u zich houden aan het behandelingsplan dat uw arts u heeft voorgeschreven. Dat betekent, naast de regelmatige inname van de tabletten, het dieet naleven, lichaamsbeweging nemen en, indien nodig, vermageren.

Tijdens de behandeling met gliclazide is **regelmatige controle van uw bloedsuikerspiegel** (en mogelijk ook van uw urinesuikerspiegel) en van uw geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) nodig.

Tijdens de eerste paar weken van de behandeling kan het risico op een **lagere bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)** verhoogd zijn. Daarom is zeer nauwlettende medische controle noodzakelijk.

Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden:
- als u uw maaltijden op onregelmatige tijden gebruikt of maaltijden helemaal overslaat,
- als u aan het vasten bent,
- als u ondervoed bent,
- als u uw dieet verandert,
- als u meer lichaamsbeweging krijgt maar daarbij niet meer koolhydraten binnenkrijgt,
- als u alcohol drinkt, vooral in combinatie met overgeslagen maaltijden,
- als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen of natuurlijke geneeswijzen gebruikt,
- als u te hoge doses gliclazide inneemt,
- als u lijdt aan bepaalde hormonale aandoeningen (functionele stoornissen van de schildklier, hypofyse of bijnierschors),
- als u een ernstig verminderde nier- of leverfunctie hebt.

Als u een **lage bloedsuikerspiegel** hebt, kunt u de **volgende symptomen** krijgen: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, braken, lusteloosheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressiviteit, zwakke concentratie, verminderde alertheid en reactietijd, depressie, verwardheid, spraak- of gezichtsstoornissen, bevingen, zintuiglijke stoornissen, duizeligheid en gevoel van hulpeloosheid.

De volgende tekenen en symptomen kunnen ook optreden: zweten, klamme huid, angstgevoelens, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, plotselinge hevige pijn op de borst die kan uitstralen naar nabijgelegen gebieden van het lichaam (angina pectoris).

Als uw bloedsuikerspiegel blijft dalen kunt u last krijgen van erge verwardheid (delirium), stuipen, verlies van zelfbeheersing, uw ademhaling kan oppervlakkig zijn en uw hartslag kan vertragen, of u kan het bewustzijn verliezen.

In de meeste gevallen verdwijnen de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel heel snel nadat u een vorm van suiker inneemt, bijvoorbeeld glucosetabletten, suikerklontjes, zoet sap of thee met suiker. Zorg daarom dat u **altijd** suiker in een of andere vorm bij u hebt (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan dat kunstmatige zoetstoffen niet werken. Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als het innemen van suiker niet helpt of als de symptomen terugkomen.

Het kan zijn dat u geen symptomen heeft van een lage bloedsuikerspiegel of dat de symptomen niet zo duidelijk zijn of heel langzaam opkomen. Het kan ook zijn dat u niet op tijd doorheeft dat uw

bloedsuikerspiegel laag is. Dit kan gebeuren als u een oudere patiënt bent die bepaalde geneesmiddelen inneemt (bijvoorbeeld geneesmiddelen die invloed hebben op het centrale zenuwstelsel en bètablokkers).
In stressvolle situaties (bijvoorbeeld bij een ongeluk, operatie, koorts, enz.) kan uw arts u tijdelijk overschakelen op behandeling met insuline.

Symptomen van een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) kunnen optreden als gliclazide de bloedsuikerspiegel nog niet voldoende heeft verlaagd, als u zich niet heeft gehouden aan het behandelingsplan dat uw arts u heeft voorgeschreven, als u sint-janskruidpreparaten (*Hypericum perforatum*) inneemt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?") of in specifiek stresserende situaties.

De **symptomen** hiervan kunnen onder andere zijn:
- dorst, vaak wateren, droge mond, droge en jeukende huid, huidinfecties en verminderd functioneren.

Als u deze symptomen krijgt, dan moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Een verstoring van de bloedglucose (lage bloedsuikerspiegel en hoge bloedsuikerspiegel) kan optreden als gliclazide gelijktijdig voorgeschreven wordt met geneesmiddelen die tot een klasse antibiotica behoren die de fluoroquinolonen genoemd worden, in het bijzonder bij oudere patiënten. In dit geval zal uw arts u eraan herinneren dat het belangrijk is om uw bloedglucose te meten.

Als u weet dat u de erfelijke aandoening glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (G6PD-deficiëntie) heeft (**een afwijking van de rode bloedcellen**) of als deze aandoening in uw familie voorkomt, kan het hemoglobinegehalte dalen en kunnen de rode bloedcellen worden afgebroken (hemolytische anemie). Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Er zijn gevallen van acute porfyrie beschreven met enkele andere sulfonylureum-geneesmiddelen bij patiënten met porfyrie (erfelijke genetische stoornissen met ophoping van porfyrine of porfyrinevoorlopers in het lichaam).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gliclazide Sandoz wordt **niet aanbevolen** voor gebruik **bij kinderen en jongeren tot 18 jaar** vanwege onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gliclazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het verlagende effect van gliclazide op de bloedsuikerspiegel kan versterkt worden en tekenen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen optreden bij inname van een van de volgende geneesmiddelen:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1-receptoragonisten of insuline),
- antibiotica (bijvoorbeeld sulfonamiden en claritromycine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril),

- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol),
- geneesmiddelen voor de behandeling van zweren in de maag of twaalfvingerige darm (H_2 receptorantagonisten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (monoamineoxidaseremmers),
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen reuma (fenylbutazon, ibuprofen),
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Het bloedsuikerverlagend effect van gliclazide kan verzwakt worden en een hoge bloedsuikerspiegel kan optreden bij inname van een van de volgende geneesmiddelen:
- geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine),
- ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroïden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of tijdens bevallingen (intraveneus salbutamol, ritodrine en terbutaline),
- geneesmiddelen voor de behandeling van borstaandoeningen, hevige menstruatiebloedingen en endometriose (danazol),
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Een verstoring van de bloedglucose (lage bloedsuikerspiegel en hoge bloedsuikerspiegel) kan optreden als Gliclazide Sandoz gelijktijdig ingenomen wordt met geneesmiddelen die tot een klasse antibiotica behoren die de fluoroquinolonen genoemd worden, in het bijzonder bij oudere patiënten.

Gliclazide Sandoz kan het effect versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (bijvoorbeeld warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander geneesmiddel gaat gebruiken. Als u behandeld wordt in een ziekenhuis, vertel het medische personeel dan dat u Gliclazide Sandoz inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gliclazide Sandoz mag **met eten** en **non-alcoholische dranken** worden ingenomen.
Het drinken van alcohol wordt afgeraden omdat het de controle van uw suikerziekte op een onvoorspelbare manier kan beïnvloeden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Gliclazide Sandoz wordt **niet aanbevolen** voor gebruik tijdens de **zwangerschap**.
U mag Gliclazide Sandoz **niet** innemen in de periode dat u **borstvoeding** geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw concentratie- of reactievermogen kan verzwakt zijn als uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) is, of als u door hypoglykemie of hyperglykemie problemen met uw gezichtsvermogen krijgt. Houd er rekening mee dat u zichzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijvoorbeeld tijdens het besturen van een auto of het gebruik van machines). Vraag aan uw arts of u kunt autorijden als u:
- regelmatig een lage bloedsuikerspiegel hebt (hypoglykemie),
- weinig of geen waarschuwingssignalen heeft bij een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Dosering
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.

Alleen volwassenen mogen dit geneesmiddel innemen.
De dosis wordt bepaald door de arts op basis van uw bloedsuikerspiegel en mogelijk ook uw urinesuikerspiegel. Een verandering van externe factoren (bv. vermagering, verandering van levenswijze, stress) of een verbetering van de bloedsuikercontrole kunnen tot gevolg hebben dat uw dosering moet worden aangepast.

De **geadviseerde dosering** is 1 tot 4 tabletten (maximum 120 mg), in één enkele inname bij het ontbijt. Dit hangt af van de respons op de behandeling.

Als een combinatietherapie gestart wordt van Gliclazide Sandoz met metformine, een alfa-glucosidaseremmer, een thiazolidinedion, een dipeptidylpeptidase-4-remmer, een GLP-1-receptoragonist of insuline, dan zal uw arts de juiste dosis van elk van de geneesmiddelen voor u persoonlijk bepalen.

Als u merkt dat uw bloedsuikerwaarden hoog zijn, hoewel u het geneesmiddel inneemt zoals voorgeschreven, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

Toedieningswegen en -wijze
Oraal gebruik.
Slik uw tabletten in hun geheel door. Kauw niet op de tabletten.
Neem uw tablet(ten) in met een glas water bij het ontbijt (en bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip).
U moet altijd een maaltijd gebruiken na het innemen van uw tablet(ten).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
De tekenen van overdosering zijn dezelfde als die van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) zoals beschreven in rubriek 2. De symptomen kunnen worden verlicht door meteen suiker in te nemen (4 tot 6 suikerklontjes) of suikerhoudende drankjes te drinken, gevolgd door het eten van een stevige snack of maaltijd. Waarschuw onmiddellijk een arts en bel de spoedgevallendienst als de patiënt bewusteloos is. Doe hetzelfde als iemand anders, bijvoorbeeld een kind, het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen. Geef geen voedsel of drinken aan bewusteloze patiënten.
Er moet voor gezorgd worden dat er altijd een vooraf geïnformeerde persoon beschikbaar is die een arts kan bellen in geval van nood.

Wanneer u te veel van Gliclazide 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?
Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, omdat regelmatige behandeling beter werkt.
Als u echter vergeet om een dosis Gliclazide Sandoz in te nemen, neem dan de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Omdat diabetes meestal levenslang moet worden behandeld, moet u met uw arts overleggen voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Stoppen kan een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) veroorzaken, wat het risico op het ontwikkelen van complicaties van diabetes verhoogt.

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 bijwerking die het vaakst wordt waargenomen, is een **lage bloedsuikerspiegel** (hypoglykemie). Voor de symptomen en tekenen hiervan, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?' in rubriek 2 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.
Als deze symptomen niet behandeld worden, kunnen ze verergeren tot sufheid, bewustzijnsverlies of mogelijk coma. Als een periode met een lage bloedsuikerspiegel ernstig is of lang aanhoudt dan moet u onmiddellijk medische hulp inschakelen, zelfs als de lage bloedsuikerspiegel tijdelijk verholpen wordt door het eten van suiker.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen tijdens het nemen van dit geneesmiddel zijn:

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
- Afname van het aantal cellen in het bloed (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen), wat kan leiden tot bleekheid, verlengde bloeding, blauwe plekken, keelpijn en koorts.
  Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Afwijkende leverfunctie, wat kan leiden tot een gele verkleuring van de huid en ogen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u hier last van krijgt. De symptomen verdwijnen gewoonlijk als gestopt wordt met de inname van het geneesmiddel. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden stopgezet.

- Huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, netelroos en angio-oedeem (snel opkomende zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die aanleiding kunnen geven tot ademhalingsmoeilijkheden). De uitslag kan zich ontwikkelen tot uitgebreide blaarvorming of vervellen van de huid. Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Gliclazide Sandoz,

neem onmiddellijk contact op met een arts en vertel dat u dit geneesmiddel inneemt. Uitzonderlijk werden tekenen van een ernstige overgevoeligheidsreactie (DRESS) gemeld: initieel als griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht en vervolgens uitgebreide huiduitslag met een hoge temperatuur.

- Pijn of ongemak in de buik, misselijkheid, braken, indigestie, diarree en verstopping.
  Deze effecten zijn minder sterk wanneer Gliclazide Sandoz wordt ingenomen met een maaltijd, zoals aanbevolen (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in?').

- Problemen met uw gezichtsvermogen.
  Uw gezichtsvermogen kan korte tijd aangetast zijn, met name aan het begin van de behandeling. Dit effect is het gevolg van veranderingen in de bloedsuikerspiegel.

Net als bij andere sulfonylureumverbindingen zijn de volgende gevallen van bijwerkingen waargenomen:
- ernstige veranderingen in het aantal bloedcellen;
- allergische ontsteking van de wand van bloedvaten;
- verminderd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- symptomen van een verminderde leverfunctie (bijvoorbeeld geelzucht) die in de meeste gevallen verdwenen nadat de inname van de sulfonylureumverbindingen werd gestopt, maar in geïsoleerde gevallen kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen.

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.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.

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 gliclazide. De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, povidon (E1201), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Gliclazide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet met gereguleerde afgifte.
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, biconvexe tabletten zonder omhulling, met de inscriptie '30' aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Gliclazide Sandoz is beschikbaar in doorzichtige transparante blisterverpakkingen van PVC/Aclar-ALU of doorzichtige transparante blisterverpakkingen van PVC-ALU met 10, 30, 60, 90, 120 of 180 tabletten.

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
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE474177

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

NL	Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BE	Gliclazide Sandoz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
ES	Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
IT	GLICLAZIDE SANDOZ

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.