

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gliclazide Sandoz 60 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 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 **Gliclazide Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Gliclazide Sandoz is een geneesmiddel dat bloedsuikerspiegels verlaagt (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel behorend tot de sulfonylureumderivaten).

Gliclazide Sandoz wordt gebruikt bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor een goede bloedsuikerspiegel.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonylureumderivaten) of voor andere verwante geneesmiddelen (bloedglucoseverlagende sulfamiden).
- als u **insulineafhankelijke diabetes hebt (type 1)**,
- als u **ketonlichamen en suiker in uw urine** hebt (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische ketoacidose hebt), **een diabetische precoma of coma**,
- als u een **ernstige nier- of leverziekte** hebt,
- als u **geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties** 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U doet er verstandig aan om u te houden aan het behandelplan dat uw arts u heeft voorgeschreven om een goede bloedsuikerspiegel te bereiken. Dat betekent, naast de regelmatige inname van de tabletten, het dieet naleven, lichaamsbeweging nemen en, indien nodig, vermageren.

Tijdens uw behandeling met gliclazide is **regelmatige controle van uw bloedsuikerspiegel** (en eventueel uw urine) nodig, evenals controles van uw geglycosileerd hemoglobine (HbA1c).

Tijdens de eerste weken van uw behandeling heeft u meer kans op een **te lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie)**. Dit betekent dat nauwgezette medische controles erg belangrijk zijn.

U kunt een **lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie)** krijgen:

- als u onregelmatig eet of maaltijden overslaat,
- als u vast,
- als u ondervoed bent,
- als u uw voedingspatroon verandert,
- als u meer lichamelijke inspanning hebt maar daarbij niet meer koolhydraten inneemt,
- als u alcohol drinkt, vooral als u dan ook nog maaltijden overslaat,
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen of plantaardige geneesmiddelen inneemt,
- als u te hoge doses gliclazide inneemt,
- als u een bepaalde hormonale aandoening hebt (functionele aandoening van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors),
- als uw nier- of leverfunctie ernstig afgenomen is.

Als uw **bloedsuikerspiegel laag** is, kunt u de **volgende symptomen** krijgen: hoofdpijn, een sterk hongergevoel, misselijkheid, braken, moeheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressiviteit, concentratiestoornissen, afgenomen alertheid en reactietijd, depressie, verwardheid, spraakstoornissen of slecht zien, beven, stoornissen aan uw zintuigen, duizeligheid, en hulpbehoefendheid.

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

Als uw bloedsuikerspiegels steeds lager worden, kunt u erg verward raken (delirium), stuipen krijgen, uw zelfbeheersing verliezen, oppervlakkig gaan ademen en een langzame hartslag krijgen, of u kunt bewusteloos raken.

In de meeste gevallen verdwijnen de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel heel snel als u een vorm van suiker inneemt, *bv.* glucosetabletten, suikerklontjes, zoet sap, gezoete thee. Daarom moet u altijd suiker in een of andere vorm **bij u hebben** (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan: kunstmatige zoetstoffen helpen niet. Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als suikerinname niet helpt of als de symptomen opnieuw optreden.

Symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen afwezig zijn, minder opvallend zijn of zich heel langzaam ontwikkelen, of u komt er pas te laat achter dat uw bloedsuikerspiegel verlaagd is. Dit kan gebeuren als u een oudere patiënt bent die bepaalde geneesmiddelen inneemt (*bv.* geneesmiddelen met een effect op het centrale zenuwstelsel of bètablokkers).

Als u in een stresssituatie zit (bv. door een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, enz.) kan uw arts uw medicatie tijdelijk overzetten op insulinetherapie.

Symptomen van een **hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie)** kunnen optreden als gliclazide uw bloedsuiker nog niet voldoende verlaagd heeft, als u zich niet heeft gehouden aan het behandelplan dat uw arts u heeft voorgeschreven, als u sint-janskruidpreparaten (*Hypericum perforatum*) inneemt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) of in bijzondere stresssituaties. Dorst, vaak plassen, droge mond, een droge en jeukende huid, huidinfecties en afgenomen prestaties kunnen bijvoorbeeld optreden.

Als deze symptomen optreden, 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 bejaarde patiënten. In dit geval zal uw arts u eraan herinneren dat het belangrijk is om uw bloedglucose te meten.

Indien u een familiale voorgeschiedenis heeft of weet dat u een aangeboren glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) deficiëntie (**abnormale rode bloedcellen**) heeft, dan kan er verlaging van de hemoglobinespiegel en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) voorkomen. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gliclazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan versterkt worden en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen optreden als een van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (**orale antidiabetica, GLP-1 receptor agonisten of insuline**)
- antibiotica (bv. **sulfamiden, clarithromycine**)
- geneesmiddelen voor de behandeling van 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 in het duodenum (**H₂-receptorantagonisten**),
- antidepressiva (**monoamino-oxidaseremmers**),
- pijnstillers of antireumatica (**fenylbutazon, ibuprofen**),
- **geneesmiddelen die alcohol** bevatten.

Het bloedglucoseverlagende effect van gliclazide kan afgezwakt worden, waarbij een verhoogde bloedsuikerspiegel kan optreden, bij gebruik van een van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (**chlorpromazine**),

- geneesmiddelen die ontstekingen verminderen (**corticosteroiden**),
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (**intraveneus salbutamol, ritodrine en terbutaline**),
- geneesmiddelen voor de behandeling van borstaandoeningen, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en endometriose (**danazol**),
- Sint-janskruidpreparaten (*Hypericum perforatum*).

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

Gliclazide Sandoz kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (bv. warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander geneesmiddel inneemt. Als u naar een ziekenhuis gaat, vertel dan het medische personeel dat u Gliclazide Sandoz neemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gliclazide Sandoz mag ingenomen worden **met voedsel** en **niet-alcoholische dranken**.

Het drinken van alcohol wordt afgeraden omdat het een onvoorspelbaar effect kan hebben op de behandeling van uw diabetes.

Zwangerschap en borstvoeding

Gliclazide Sandoz wordt **niet aanbevolen** voor gebruik tijdens **zwangerschap**.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Gliclazide Sandoz **niet innemen tijdens borstvoeding**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn als uw bloedsuiker te laag is (hypoglycemie), of te hoog is (hyperglycemie), of als u door dergelijke aandoeningen problemen met uw gezichtsvermogen krijgt. Houd er rekening mee dat u dan uzelf en/of anderen in gevaar zou kunnen brengen (bijvoorbeeld tijdens het besturen van voertuigen of het gebruik van machines).

Vraag uw arts of u mag autorijden als u:

- vaak perioden van lage bloedsuiker heeft (hypoglycemie),
- weinig of geen signalen ervaart die u waarschuwen dat u een lage bloedsuikerspiegel hebt (hypoglycemie).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosis

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.

De dosering wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels in uw urine. Veranderingen van externe factoren (bv. gewichtsverlies, een andere leefstijl, stress) of een verbeterde beheersing van de bloedsuikerspiegel kan een wijziging van de dosering van gliclazide noodzakelijk maken.

De aanbevolen dagdosering is een halve tablet tot twee tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling. Als uw arts bij u een combinatietherapie van **Gliclazide Sandoz** met metformine, een alfa-glucosidaseremmer, een thiazolidinedione, een dipeptidyl peptidase-4 remmer, een GLP-1 receptor agonist of insuline start, zal hij/zij de juiste dosering van elk van deze geneesmiddelen individueel voor u vaststellen.

Als u merkt dat uw bloedsuikerspiegel hoog is ondanks het correct innemen van de voorgeschreven medicatie, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Methode en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Slik uw halve tablet of volledige tablet(ten) in hun geheel in. U mag de tabletten niet pletten of erop kauwen.

Neem uw tablet(ten) bij het ontbijt met een glas water (bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip). U moet altijd een maaltijd gebruiken na het innemen van uw tablet(ten).

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van overdosering zijn dezelfde als die van een laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie) zoals beschreven in rubriek 2. Deze symptomen kunt u bestrijden door meteen suiker (4 tot 6 klontjes) of een suikerhoudende drank in te nemen, en daarna een flinke snack of maaltijd. Als de patiënt bewusteloos is, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en de hulpdiensten bellen. Ook als een persoon, bv. een kind, dit geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, moet u op deze manier handelen. Bewusteloze patiënten mogen geen voedsel of drank toegediend krijgen. Er moet altijd iemand beschikbaar zijn die weet hoe te handelen in een noodgeval zoals hierboven beschreven.

Wanneer u teveel 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 middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, aangezien zo een beter effect van de behandeling wordt verkregen.

Als u echter bent vergeten om een dosis **Gliclazide Sandoz** in te nemen, moet u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien een diabetesbehandeling meestal levenslang moet worden voortgezet, moet u een eventueel voornemen om met dit geneesmiddel te stoppen altijd eerst met uw arts bespreken. Stoppen van de behandeling kan een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie) veroorzaken, die de kans op complicaties bij 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking is **een lage bloedsuiker** (hypoglycemie). Zie rubriek '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**' in rubriek 2 '**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**' voor symptomen en tekenen.

Als deze symptomen niet worden behandeld, kan slaperigheid, verlies van het bewustzijn of zelfs coma optreden. Als uw bloedsuiker erg laag is of een lange tijd laag is, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, zelfs als deze hypoglycemie tijdelijk wordt opgeheven door suiker in te nemen.

Andere bijwerkingen die met dit geneesmiddel kunnen worden ervaren, zijn:

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Een afname van het aantal bloedcellen is gemeld (bv. bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen). Dit kan leiden tot bleekheid, een langere bloedingstijd, blauwe plekken, keelpijn en koorts.

Deze symptomen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

Frequentie onbekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormale leverfunctie, waarbij de huid en de ogen geel kunnen worden. Als u deze bijwerking krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Deze symptomen verdwijnen meestal als de inname van het geneesmiddel wordt gestopt. Uw arts zal dan beslissen of u met dit geneesmiddel moet stoppen.
- Huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels, zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen leiden tot ademhalingsmoeilijkheden) zijn gemeld. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of vervelling van de huid. In uitzonderlijke gevallen zijn tekenen van ernstige overgevoeligheidsreacties (DRESS) gemeld; aanvankelijk als griepachtige symptomen en een uitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.
- Buikpijn of ongemak in de buikstreek, misselijkheid, braken, indigestie, diarree en constipatie. Deze effecten nemen af als **Gliclazide Sandoz** tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in').
- Problemen met uw gezichtsvermogen.
U kunt een kortdurende achteruitgang van uw gezichtsvermogen ervaren, vooral aan het begin van de behandeling. Dit effect heeft te maken met veranderingen van uw bloedsuikerspiegel.

Zoals met andere sulfonylureumderivaten werden de volgende bijwerkingen waargenomen:

- gevallen van ernstige veranderingen van het aantal bloedcellen,
- allergische ontsteking van de wand van bloedvaten,

- daling van het natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie),
- symptomen van leverinsufficiëntie (bv. geelzucht), die meestal verdwenen na stopzetting van het sulfonylureumderivaat, maar die 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Voor België	
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 gliclazide. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat (watervrij), povidon K30, hypromellose K100, hypromellose K4M en magnesiumstearaat.

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

Witte tot gebroken witte, ovale, niet omhulde tablet, 13,5 mm lang, 6,5 mm breed en 4,2 mm dik, met een breukstreep aan beide zijden, gegraveerd met '60' naast de breukstreep op één zijde.

Transparante pvc-Al blisterverpakking

Transparante pvc/Aclar-Al blisterverpakking

Verpakkingen van 10, 30, 60, 90, 100 en 180 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Pvc-Al blisterverpakking: BE488044

Pvc/Aclar-Al blisterverpakking: BE488035

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

NL Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BE Gliclazide Sandoz 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte

FR GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, comprimé à libération modifiée

IT Gliclazide Sandoz BV

PL Salson

PT Gliclazida Sandoz

SI Gliklazid Lek 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

SK Gliklazid Sandoz 60 mg tableta s riadeným uvoľňovaním

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.