

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Glurenorm 30 mg tabletten

#### Gliquidone

**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 Glurenorm 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 Glurenorm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Glurenorm is een oraal bloedsuiker verlagend middel.

Glurenorm is aangewezen bij diabetes die niet met insuline moet behandeld worden (type 2), wanneer dieet en lichaamsbeweging onvoldoende resultaat geven.

#### **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 een vorm van diabetes heeft die enkel met insuline kan behandeld worden (type 1).
- als uw metabolisme ernstig ontregeld is. Hierbij kunnen ketonen in de urine voorkomen.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als uw leverwerking ernstig verstoord is.
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Een goede regeling van de bloedglucose is belangrijk om problemen met de bloedvaten te vermijden. Daarom is het belangrijk dat u de voedingsmaatregelen volgt en voldoende lichaamsbeweging heeft. Uw arts zal regelmatig een controle uitvoeren van de bloedglucose of de urineglucose. Ook het geglycosyleerd hemoglobine zal regelmatig bepaald worden.

Bij behandeling met Glurenorm daalt het glucosegehalte in het bloed. Dit kan leiden tot te laag bloedsuikergehalte. De verschijnselen ervan zijn : zweten, beven, hartkloppingen, concentratiestoornissen en bewustzijnsveranderingen.

Volgende factoren werken een te laag bloedsuikergehalte in de hand :

- hoge leeftijd of verzwakte algemene toestand;
- onregelmatige voeding, overslaan van een maaltijd, verandering van dieet zonder controle van uw arts;
- ongewoon zware of langdurige inspanning;

- gebruik van alcohol;
- inname van andere middelen die het glucosegehalte beïnvloeden (zie Neemt u nog andere geneesmiddelen in en Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol).

Een te laag bloedsuikergehalte moet onmiddellijk worden tegengegaan door inname van suiker of een suikerhoudende drank. Indien dit niet volstaat, is een dringende controle van uw arts of een ziekenhuisopname nodig. Zorg ervoor dat personen in uw omgeving op de hoogte zijn van uw diabetes, zodat ze u kunnen helpen bij een eventueel te laag bloedsuikergehalte. Meld elk te laag bloedsuikergehalte aan uw arts.

In sommige stress-situaties (operatie, infectie, koorts, ongeval) kan een tijdelijke overschakeling op insuline noodzakelijk zijn.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Glurenorm nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als de behandeling met Glurenorm onvoldoende resultaat geeft, kan uw arts beslissen om u een tweede bloedsuiker verlagend middel te laten innemen.

Meld aan uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt. Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op het effect van Glurenorm op uw bloedsuiker.

Het bloedsuiker verlagend effect van Glurenorm kan versterkt worden door :

allopurinol, fibraten, cimetidine, heparine, ranitidine, tricyclische antidepressiva, salicylaten, sulfamiden, fenybutazonederivaten, chlooramfenicol, tetracyclinen, coumarine-derivaten, cyclofosfamide, MAO-inhibitoren, miconazole, ACE-inhibitoren en bèta-blokkers. Bij gebruik van bèta-blokkers kunnen sommige tekenen van een te laag bloedsuikergehalte, zoals hartkloppingen en beven, minder duidelijk zijn.

Het bloedsuiker verlagend effect van Glurenorm kan verminderd worden door :

adrenaline, aminoglutethimide, diazoxide, thiazide diuretica, thyroïdhormonen, de orale contraceptiva (de pil), chloorpromazine, sympathicomimetica, corticoïden, isoniazide, barbituraten en rifampicine.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcohol en lichaamsactiviteit kunnen het effect van Glurenorm versterken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als u zwanger bent, mag u geen Glurenorm innemen.

Als u borstvoeding geeft, mag u geen Glurenorm innemen.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij het instellen van de behandeling met Glurenorm, bij het zoeken naar de juiste dosis of bij de verandering van de behandeling kan er een periode zijn waarin het bloedsuikergehalte niet goed geregeld is. Tijdens deze periode kan uw concentratievermogen verminderen, zodat het gevaarlijk kan zijn om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

### **Glurenorm bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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.

Gewoonlijk wordt gestart met een ½ tablet, vóór het ontbijt. Indien dit onvoldoende is, zal de arts de dosis geleidelijk verhogen.

De aanbevolen dosering is 1 ½ tablet per dag.

De inname kan in één keer gebeuren of verdeeld over 2 of 3 innamen op het ogenblik van de maaltijden, volgens het advies van uw arts.

Per keer mag u niet meer dan 2 tabletten innemen. Per dag mag u niet meer dan 3 tabletten innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Glurenorm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Na inname van een te hoge dosis kan een te laag bloedsuikergehalte optreden. Een opname in het ziekenhuis is raadzaam. De behandeling omvat een glucosetoediening. Het bloedsuikergehalte moet gecontroleerd worden tot stabilisatie.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van Glurenorm, want u kan dan last krijgen van een te hoge bloedsuikerspiegel.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Huidallergie (huiduitslag, jeuk, overgevoeligheid voor zonlicht), een te laag bloedsuikergehalte en maagdarmklachten (zoals misselijkheid, braken, maagzuur, gebrek aan eetlust, buikloop, metaalsmaak) kunnen zich voordoen. Net zoals de andere sulfonylurea kan Glurenorm een ontsteking van de lever veroorzaken; wanneer u tekenen van geelzucht krijgt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Uw arts zal regelmatig de werking van de lever en het bloedbeeld controleren.

Met sulfonylurea kan een verminderde verdraagbaarheid van alcohol optreden.

### **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 rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3

83 65 60 85/87, e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).  
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.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C)

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 glicidone. Elke tablet bevat 30 mg glicidone.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en talk.

### **Hoe ziet Glurenorm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glurenorm tabletten worden geleverd in verpakkingen met 30, 40 of 100 tabletten en 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

Fabrikant:

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE111851

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**