

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****DAONIL 5 mg tabletten**  
(Glibenclamide)

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

**1. WAT IS DAONIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Daonil is een oraal geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verlaagt. Het is aangewezen voor de behandeling van type 2 diabetes (suikerziekte) die niet kan behandeld worden met insuline, en waarbij een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen niet volstaan.

**2. WANNEER MAG U DAONIL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u Daonil niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfonamiden of sulfonylureumderivaten.
- Als u lijdt aan Type 1 diabetes die alleen kan behandeld worden met insuline.
- Als uw metabolisme (stofwisseling) sterk verstoord is. In dit geval kan alleen insuline gebruikt worden. Deze aandoening kan al dan niet gepaard gaan met keto-acidose (verzuring van het bloed door een tekort aan insuline) en deze toestand kan zelfs evolueren naar diabetische coma.
- Als de werking van uw lever of uw nieren ernstig verstoord is.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u al bosentan inneemt, een geneesmiddel tegen te hoge druk in de longslagaders (pulmonale hypertensie).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Daonil?**

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

- Bij de behandeling van diabetes is de eerste en de belangrijkste maatregel het **strikt naleven van het dieet**. Probeer zo veel mogelijk en regelmatig aan lichaamsbeweging te doen en probeer indien nodig te vermageren. Deze maatregelen zijn even belangrijk als het regelmatig innemen van Daonil.
- **Een regelmatige medische controle is noodzakelijk**. Uw arts zal meten hoeveel suiker er in uw bloed en uw urine aanwezig is, en kan zo nodig uw dosis Daonil aanpassen.  
De voorgeschreven dosis van Daonil zal de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen tot een normale waarde. Als u echter te veel Daonil of te weinig suiker of voedsel inneemt, zal het evenwicht verstoord raken en zal u te weinig suiker hebben in uw bloed. Dit wordt in medische termen hypoglycemie genoemd.

Factoren die **hypoglycemie** (te weinig suiker in het bloed) bevorderen:

- Het niet naleven van de voorgeschreven hoeveelheid Daonil
- Onregelmatig innemen van de maaltijden of het overslaan van maaltijden
- Veranderingen van dieet of van levenswijze (vb. het leveren van ongewone lichamelijke inspanningen)
- Alcoholgebruik, vooral in perioden van vasten
- Verstoorde werking van de lever of de nieren
- Overdosering van Daonil
- Ontregeling van het hormonale systeem dat de afbraak van suikers regelt
- Gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- Gebruik van Daonil zonder reden

Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig voor het hypoglycemiërend effect van bloedglucoseverlagende geneesmiddelen. Hypoglycemie kan moeilijk te herkennen zijn bij ouderen. De initiële en onderhoudsdosis moet conservatief zijn om hypoglycemische reacties te voorkomen.

**Hypoglycemie kan dodelijke gevolgen hebben. Raadpleeg onmiddellijk uw arts** in geval van een ernstige of langdurige hypoglycemie die slechts tijdelijk onder controle is door de toediening van de gewone hoeveelheid suiker. In sommige gevallen is zelfs een hospitalisatie nodig.

De symptomen van een suikertekort in het bloed kunnen zijn:

- hoofdpijn
- sterk hongergevoel, misselijkheid en zelfs braken
- extreme vermoeidheid, slaapstoornissen
- opwinding, agressiviteit
- concentratiestoornissen, verminderd reactievermogen
- depressie, verwardheid
- spraakstoornissen en zelfs verlies van de spraak
- gezichtsstoornissen
- bevingen, verlamingsverschijnselen, zintuiglijke stoornissen, duizeligheid
- gevoel van eenzaamheid, verlies van zelfcontrole, delirium
- stuipen
- slaperigheid, flauwvallen
- oppervlakkige ademhaling, vertraagde pols

Als gevolg van de reacties van het lichaam op het suikertekort kunnen er ook andere symptomen optreden:

- zweten, klamme huid, angst
- versnelde of onregelmatige hartslag
- stijging van de bloeddruk, hartkloppingen
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

De symptomen van een ernstige hypoglycemie-aanval lijken op die van een beroerte. De symptomen verdwijnen bijna altijd na correctie van het suikertekort in het bloed.

De symptomen van hypoglycemie kunnen minder uitgesproken zijn als de hypoglycemie zich traag ontwikkelt, als u een zenuwziekte hebt of als u sommige geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk (clonidine,  $\beta$ -blokkers, reserpine, guanethidine) inneemt.

Over het algemeen kan een suikertekort in het bloed snel gecorrigeerd worden door de inname van suiker (druivensuiker, klontjessuiker, fruitsap, zoete dranken).

**Let op!** Kunstmatige zoetstoffen (zoals saccharine, aspartaam, cyclamaat) zijn niet in staat om een hypoglycemie te corrigeren.

Zorg ervoor dat er in uw omgeving steeds een persoon is die op de hoogte is van uw diabetes en die u kan helpen in geval van een aanval. Een hypoglycemie-aanval kan gemakkelijk opnieuw optreden. Breng daarom altijd uw arts op de hoogte van de episode van hypoglycemie en van de factoren die de hypoglycemie hebben uitgelokt. In sommige gevallen moet de volledige behandeling aangepast worden. Dit is het geval als u ziek bent of als u uw levenswijze verandert.

Wees steeds waakzaam voor episoden van hypoglycemie die kunnen optreden tijdens elke behandeling die tot doel heeft om de suikerspiegel in uw bloed te verlagen. U moet dan suiker innemen; zorg er daarom voor dat u steeds enkele klontjes suiker bij zich heeft.

Uw behandelende arts zal regelmatig de spiegel van uw geglycosyleerd hemoglobine bepalen (een bloedtest die uw gemiddelde bloedsuikerspiegel over twee of drie maanden meet).

### **WAARSCHUWINGEN:**

- In sommige stresssituaties (vb. trauma, ernstige infectie met koorts, chirurgische ingreep) kan het nodig zijn om tijdelijk over te schakelen op insuline in overleg met uw arts.
- De symptomen van **hyperglycemie** (te veel suiker in het bloed) zijn:
  - toename van de hoeveelheid urine
  - sterke dorst
  - een droge mond
  - een droge huid
- Als u behandeld wordt door verschillende artsen of medische diensten, moet u deze op de hoogte brengen van uw diabetes.
- Patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6-PD) deficiëntie (een zeldzame erfelijke ziekte) die met sulfonylureum-derivaten worden behandeld, lopen een risico op bloedarmoede door een versterkte afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Glibenclamide is een sulfonylureum-derivaat. **Wees daarom voorzichtig en raadpleeg uw arts.** Behandeling met een andere klasse dan sulfonylureumderivaten dient overwogen te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Daonil 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.

#### Neem Daonil niet in combinatie met:

- **bosentan** (geneesmiddel tegen te hoge druk in de longslagaders (pulmonale hypertensie)). Dit kan toxisch zijn voor uw lever.

De inname van Daonil in combinatie met bepaalde geneesmiddelen kan de suikerspiegel in uw bloed ofwel verlagen (hypoglycemie) ofwel verhogen (hyperglycemie). Ook als u tijdens de behandeling met Daonil stopt met het gebruik van een ander geneesmiddel kan de controle van de suikerspiegel in uw bloed veranderen.

Uw arts of uw apotheker beschikt over de volledige lijst van geneesmiddelen die uw behandeling kunnen beïnvloeden.

#### De kans op **hypoglycemie** (te weinig suiker in het bloed) neemt toe als u Daonil inneemt in combinatie met volgende geneesmiddelen:

- insuline, andere geneesmiddelen tegen diabetes (anti-diabetica)
- ACE-remmers (geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk),
- anabole steroïden, mannelijke geslachtshormonen
- bepaalde antibiotica: clarithromycine, chlooramfenicol, chinolonen, tetracyclines, sulfonamiden
- bepaalde geneesmiddelen tegen tumoren: cyclofosfamide, ifosfamide
- disopyramide (een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)
- fibraten (om de triglyceriden en de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen)
- fluoxetine, MAO-remmers (antidepressiva)
- miconazol, fluconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties),
- para-aminosalicylzuur, fenybutazon, salicylaten (ontstekingsremmende middelen)
- sympatholytica (bv.  $\beta$ -blokkers en guanethidine)

#### De kans op **hyperglycemie** (te veel suiker in het bloed) neemt toe als u Daonil inneemt in combinatie met volgende geneesmiddelen:

- barbituraten (kalmeermiddelen, middelen tegen epilepsie)
- diazoxide (tegen hypoglycemie)
- diuretica (waterafdrijvende middelen) zoals acetazolamide
- epinefrine en andere sympathicomimetica (middelen met opwekkende werking van het autonoom zenuwstelsel)
- glucagon (een bepaald soort hormoon)
- corticoïden (bijnierschors-hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking)
- gebruik van laxeermiddelen gedurende een lange periode
- nicotinezuur (in hoge dosis)
- oestrogenen en progestativa (contraceptiepil)
- fenothiazine (middel tegen een ernstige geestesziekte)
- fenytoïne (middel tegen epilepsie)
- schildklierhormonen

- rifampicine (antibioticum)

Wees ook voorzichtig als u Daonil gebruikt in combinatie met:

De H<sub>2</sub> antagonisten (geneesmiddelen tegen maagzweren) en clonidine (tegen verhoogde bloeddruk) kunnen de glycemieverlagende activiteit van Daonil versterken of verminderen.

Middelen tegen verhoogde bloeddruk zoals de  $\beta$ -blokkers, clonidine, reserpine en guanethidine kunnen de alarmsymptomen van hypoglycemie veranderen.

Daonil kan de activiteit van middelen die de bloedstolling tegengaan (vb. coumarine) versterken of verminderen.

Daonil kan de toxiciteit van ciclosporine (middel tegen afstoting na een transplantatie) verhogen.

Daonil moet ten minste 4 uur vóór colesevelam ingenomen worden.

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

U moet altijd eten na het innemen van Daonil. Sla geen maaltijden over.

Het langdurige of plotse gebruik van alcohol kan, op onvoorspelbare wijze, de werking van Daonil verhogen of verminderen.

### **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.

*Zwangerschap:*

Zodra de eerste tekens van zwangerschap optreden of als er zwangerschap wordt gewenst, zal uw arts de behandeling voortzetten met insuline. De overschakeling op insuline moet gebeuren onder medische controle.

*Borstvoeding:*

Gebruik Daonil niet tijdens de borstvoeding. Indien nodig, zal uw arts u insuline voorschrijven.

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

Bij het starten van een eerste behandeling, bij het wijzigen van de behandeling of in geval van onregelmatige inname van de tabletten kunnen er episoden van hypoglycemie of hyperglycemie optreden. Hierdoor kunnen de reflexen vertraagd zijn. Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

### **Daonil bevat lactose**

Daonil bevat lactosemonohydraat (melksuiker). Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DAONIL ?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Alleen uw arts kan bepalen hoeveel en wanneer u Daonil moet innemen.** Volg zijn richtlijnen in verband met de hoeveelheid en het moment van inname nauwgezet op.

**De aanbevolen dosering is:**

De behandeling wordt gewoonlijk met de laagst mogelijke dosis (½ tablet per dag) gestart. Dit is vooral belangrijk bij patiënten met neiging tot hypoglycemie of die minder dan 50 kg wegen. De dosis wordt om de één tot twee weken verhoogd tot er een goed evenwicht wordt bereikt. De meest gebruikelijke dosis is 1 tot 2 tabletten per dag. De maximale dosering is 3 tabletten (15 mg) per dag, aangezien een hogere dosis slechts uitzonderlijk betere resultaten geeft.

Het moment van de inname en de verdeling van de dosis moeten besproken worden met uw arts en hangen af van uw leefgewoonten.

**Slik de tabletten in, zonder erop te kauwen, met een half glas vloeistof. U moet altijd eten nadat u Daonil heeft ingenomen en u mag geen maaltijden overslaan.**

Als u meer dan 2 tabletten per dag moet innemen, neem dan maximaal 2 tabletten in net voor het ontbijt en de rest van de dosis 's avonds voor het eten.

Het is mogelijk dat uw behoefte aan Daonil in de loop van de behandeling afneemt. Om hypoglycemie (te weinig suiker in het bloed) te voorkomen, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt zodat hij/zij kan overwegen om uw dosis tijdelijk te verlagen of uw behandeling stop te zetten. Uw arts zal een dosisaanpassing overwegen als uw lichaamsgewicht verandert of als uw leefgewoonten veranderen of als andere factoren kunnen leiden tot een overmaat of een tekort aan suiker in uw bloed.

### **Heeft u te veel Daonil gebruikt?**

Wanneer u te veel Daonil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

Als u een te hoge dosis Daonil heeft ingenomen, treedt er hypoglycemie op. Deze kan 12 tot 72 uur duren en kan opnieuw optreden na een schijnbaar herstel. De symptomen kunnen optreden 24 uur na inname, daarom is het aanbevolen dat u zich in een ziekenhuis laat observeren. Misselijkheid, braken en pijn in de bovenbuik kunnen optreden. Over het algemeen gaat de hypoglycemie gepaard met neurologische fenomenen zoals opwinding, bevingen, gezichts- en coördinatiestoornissen, slaperigheid, coma en stuipen.

De behandeling bestaat er in eerste instantie in om de absorptie te voorkomen door de patiënt te laten braken en daarna water of limonade met geactiveerde kool (adsorbens) te laten drinken. Bij inname van grote hoeveelheden is een maagspoeling aangewezen, waarbij geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxativum) in de maag worden achtergelaten. Bij (ernstige) overdosering is een opname op intensieve zorgen aangewezen.

Zo snel mogelijk glucose toedienen, indien nodig door eerst intraveneus een bolus van 50 ml van een 50%-oplossing te geven, gevolgd door de toediening van een 10%-oplossing via infusie onder strikte controle van de bloedsuikerspiegel. Daarna een symptomatische behandeling toepassen

### **Bent u vergeten Daonil te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van Daonil**

Zet uw behandeling met Daonil nooit stop zonder uw arts te raadplegen.

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 volgende bijwerkingen kunnen voorkomen, hierbij worden volgende frequentieklassen gebruikt:

*Zeer vaak* (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen)

*Vaak* (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen)

*Soms* (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen)

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* hemolytische fenomenen (vernietiging van de rode bloedcellen) en veranderingen van het bloedbeeld (hemolytische anemie, erythrocytopenie, leukopenie, granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie als gevolg van een onderdrukking van het beenmerg, alsook matige tot ernstige thrombocytopenie met purpura). **Raadpleeg voor meer informatie uw arts.**

Deze effecten zijn meestal omkeerbaar zodra de behandeling wordt stopgezet.

##### **Immuunsysteemaandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* allergische of pseudo-allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag of netelroos.

Milde reacties van het type netelroos kunnen verergeren en evolueren tot ernstige symptomen zoals ademhalingsmoeilijkheden (dyspnoe) en hypotensie die kan evolueren tot shock. **Indien er netelroos optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

De overgevoelighedsreacties op Daonil kunnen te wijten zijn aan glibenclamide of aan één van de hulpstoffen. Kruisallergie met sulfamiden en hun derivaten is mogelijk.

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

*Zeer vaak:* hypoglycemie (te weinig suiker in het bloed)

Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Daonil?".

##### **Oogaandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* tijdelijk gezichtsstoornissen (vooral in het begin van de behandeling).

##### **Bloedvataandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten); in sommige gevallen met een fatale afloop.

##### **Maagdarmstelselaandoeningen:**

*Vaak:* misselijkheid, buikpijn en diarree.

*Soms:* een zware maag, een vol gevoel

*Frequentie niet bekend:* braken

Het is niet nodig om de behandeling stop te zetten; deze bijwerkingen verdwijnen meestal spontaan.

##### **Lever- en galaandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* stijgingen van de leverenzymen en leveraandoeningen.

Ze kunnen verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling, maar ze kunnen ook evolueren naar een ernstig verminderde werking van de lever.

**Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Frequentie niet bekend:* lichtgevoeligheid (fotosensibiliteit), jeuk, bulleuze reacties, rode vlekken op de huid, schilfering van de huid

*Vaak:* huiduitslag

Zie ook: "Immuunsysteemaandoeningen".

**Onderzoeken:**

*Frequentie niet bekend:* daling van de natriumspiegel (zoutgehalte) in het bloed

*Vaak:* gewichtstoename

**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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 DAONIL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking 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 Daonil?**

De werkzame stof in Daonil is glibenclamide.

De andere stoffen in Daonil zijn: lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, pregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij siliciumdioxide en talk. Zie ook in rubriek 2 "Daonil bevat lactose".

**Hoe ziet Daonil er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Daonil wordt voorgesteld in dozen van 30 en 100 witte, deelbare, langwerpige tabletten, gemerkt LDI, in blisterverpakking.

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



---

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
☎: 02/710.54.00  
E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

**Fabrikanten**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt a/M  
Duitsland  
of  
Famar  
Route du Crulai  
Z.I. n°1  
31200 L'Aigle  
Frankrijk  
of  
Sanofi Winthrop Industrie  
Route de Choisy au Bac  
60205 Compiègne  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE067837

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2017.**