

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gliclazide Sandoz® 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte gliclazide

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 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 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLICLAZIDE SANDOZ 30 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gliclazide Sandoz 30 mg is een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verlaagt (een bloedglucoseverlagend geneesmiddel dat via de mond (oraal) wordt ingenomen, behorend tot de sulfonylureumderivaten).

Dit middel wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus type 2) bij volwassenen, als een dieet, lichaamsbeweging en afvallen niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel op het juiste niveau te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor gliclazide of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 of voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (sulfonylureumderivaten) of voor andere, verwante middelen (hypoglykemische sulfonamides).
- U heeft **insulineafhankelijke suikerziekte (diabetes type 1)**.
- U heeft **ketonlichamen en suiker in uw urine** (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose heeft), of een **diabetisch precoma of coma**.
- U heeft een **ernstige nier- of leverziekte**.
- U gebruikt een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol) (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U geeft **borstvoeding** (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 gebruikt.

U doet er verstandig aan om u te houden aan het behandelplan dat uw arts u heeft voorgeschreven om een goede bloedsuikerspiegel te krijgen. Dit houdt niet alleen in dat u uw tabletten regelmatig inneemt, maar ook dat u zich aan uw dieetvoorschriften houdt, voldoende beweegt en, indien nodig, afvalt.

Tijdens de behandeling met gliclazide is **regelmatige controle van de suikerspiegel in uw bloed** (en eventueel uw urine) nodig, evenals regelmatige controle door middel van een bloedtest waarmee uw gemiddelde bloedsuikerspiegel wordt gemeten (geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c)).

Tijdens de eerste weken van uw behandeling heeft u meer kans op een **verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)**. Daarom is regelmatige controle dan erg belangrijk.

Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden:

- als u onregelmatig eet of maaltijden overslaat,
- als u vast,
- als u ondervoed bent,
- als u uw voedingspatroon verandert,
- als u meer gaat bewegen maar daarbij niet meer koolhydraten gaat gebruiken,
- als u alcohol drinkt, vooral als u daarbij ook nog maaltijden overslaat,
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen inneemt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"),
- als u te hoge doses gliclazide inneemt,
- als u bepaalde hormonale aandoeningen heeft (aandoeningen van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors),
- als uw nier- of leverfunctie erg slecht 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 langere reactietijd, ernstige neerslachtigheid (depressie), verwardheid, spraak- of zichtstoornissen, trillen, stoornissen aan uw zintuigen, duizeligheid en hulpeloosheid.

De volgende 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 blijven dalen, 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 wat suiker inneemt, in welke vorm dan ook, bijvoorbeeld glucosetabletten, suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker.

Zorg daarom dat u **altijd** een of andere vorm van suiker bij u heeft (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan: zoetjes (kunstmatige zoetstoftabletten) helpen niet. Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als suikerinname niet helpt of als de symptomen terugkomen.

In bepaalde gevallen kunnen de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel afwezig of 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 en bepaalde geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken of bètablokkers).

Als u in een stresssituatie zit (bijvoorbeeld bij een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, enz.), kan uw arts u tijdelijk overzetten op behandeling met insuline.

Symptomen van een **hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)** 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-janskruid (*Hypericum perforatum*) preparaten gebruikt (zie paragraaf "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen"), of wanneer u in een stresssituatie zit.

Deze symptomen kunnen onder andere zijn: dorst, vaak plassen, droge mond, een droge en jeukende huid, huidinfecties en afgenomen prestaties.

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

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer gliclazide tegelijk wordt voorgeschreven met geneesmiddelen die behoren tot de klasse van antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd, vooral bij oudere patiënten. In dit geval zal uw arts u herinneren aan het belang van de controle van uw bloedsuikerspiegel.

Als u een familiehistorie heeft van of als u weet dat u een vastgestelde erfelijkheid heeft voor een tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) (**afwijking van de rode bloedcellen**), dan kan een verlaging van het hemoglobine peil en een afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel **bij kinderen en jongeren** wordt **afgeraden**, omdat er niet voldoende gegevens zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gliclazide Sandoz 30 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 worden versterkt en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen optreden wanneer een van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1-receptoragonisten of insuline)
- antibiotica (zoals sulfonamides, 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 maag- of darmzweren (H₂-receptorantagonisten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) (monoamineoxidaseremmers)
- pijnstillers of antirheumatica (fenylbutazon, ibuprofen)
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan worden verzwakt en verhoogde bloedsuikerspiegels kunnen optreden wanneer een van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- een geneesmiddel voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine)
- geneesmiddelen die ontstekingen verminderen (corticosteroïden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden tijdens de bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline)
- geneesmiddelen die danazol bevatten, voor de behandeling van borstaandoeningen, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en baarmoederslijmvlies dat buiten de baarmoeder voorkomt (endometriose)
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Gliclazide Sandoz 30 mg kan het effect van geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (bijvoorbeeld warfarine) versterken.

Raadpleeg uw arts voordat u een ander geneesmiddel inneemt. Als u in het ziekenhuis opgenomen moet worden, vertel het medische personeel dan dat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan ingenomen worden **bij de maaltijd** en met **non-alcoholische dranken**. Het drinken van alcohol wordt afgeraden omdat het een onvoorspelbaar effect kan hebben op de regulering van uw suikerziekte.

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.

Het gebruik van dit middel **tijdens de zwangerschap wordt afgeraden**. U mag dit middel **niet gebruiken als u borstvoeding geeft**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn als uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie) of te hoog is (hyperglykemie), of als u daardoor problemen met uw zicht krijgt. Houd in gedachten dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines). Vraag uw arts of u auto mag rijden als u:

- regelmatig een lage bloedsuikerspiegel heeft (hypoglykemie)
- weinig of geen waarschuwingssignalen krijgt van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruiken.

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

De **aanbevolen dosering** is een tot vier tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. Dit is afhankelijk van de reactie op de behandeling.

Als u een combinatietherapie krijgt van dit middel met metformine, een alfa-glucosidaseremmer, een thiazolidinedion, een dipeptidylpeptidase-4-remmer, een GLP-1-receptoragonist of insuline, zal uw arts de juiste dosering van elk van deze geneesmiddelen individueel voor u vaststellen.

Wanneer u merkt dat uw bloedsuikerspiegels te hoog zijn, ook al gebruikt u het geneesmiddel zoals voorgeschreven, dan moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Innemen via de mond (oraal).

De tablet(ten) heel doorslikken. Niet kauwen.

Neem uw tablet(ten) tijdens het ontbijt met een glas water (en bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip).

U moet altijd een maaltijd gebruiken na het innemen van uw tablet(ten).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van een overdosering zijn dezelfde als die van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) 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 een maaltijd. Als de patiënt bewusteloos is, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en de hulpdiensten bellen. Dat moet u ook doen als iemand anders, bijvoorbeeld een kind, per ongeluk dit middel heeft ingenomen. Geef bewusteloze patiënten geen eten of drinken.

Zorg dat er iemand is die weet dat u suikerziekte heeft, zodat die in geval van nood een arts kan bellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt omdat een regelmatige behandeling beter werkt.

Maar als u een dosis van dit middel vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling van suikerziekte duurt meestal het hele leven; als u wilt stoppen met de behandeling, bespreek dat dan eerst met uw arts. Stoppen kan een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) veroorzaken waardoor het risico op het ontwikkelen van complicaties die gepaard gaan met diabetes groter wordt.

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 bloedsuikerspiegel** (hypoglykemie). Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" voor de symptomen en verschijnselen.

Als deze symptomen niet worden behandeld, kunnen slaperigheid, verlies van bewustzijn en zelfs coma optreden. Als uw bloedsuiker erg laag is of erg lang laag blijft, ook als dat tijdelijk verbetert na inname van suiker, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen tijdens het gebruik van dit middel zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- een afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld 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.

Niet bekend: 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 naar uw arts gaan. De symptomen verdwijnen meestal als het geneesmiddel wordt gestopt. Uw arts zal beslissen of u met dit geneesmiddel moet stoppen.
- Huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten en angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, die moeite met ademen kan veroorzaken). De huiduitslag kan zich uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of vervelling van de huid.
In uitzonderlijke gevallen werden tekenen van overgevoelighedsreacties (DRESS) gerapporteerd: in eerste instantie in de vorm van griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht wat vervolgens overging in zich uitbreidende uitslag met hoge koorts.

- Buikpijn, misselijkheid, braken, stoornis in de spijsvertering (indigestie), diarree en verstopping (obstipatie).
Deze effecten nemen af als dit middel tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).
- Problemen met zien.
Uw gezichtsvermogen kan voor korte tijd achteruitgaan, vooral aan het begin van de behandeling. Dit effect wordt veroorzaakt door veranderingen in uw bloedsuikerspiegel.

Net als bij andere sulfonylureumderivaten zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- ernstige veranderingen in het aantal bloedcellen
- allergische ontsteking van de bloedvatwanden
- vermindering van de hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- symptomen van een verminderde leverfunctie (bijvoorbeeld geelzucht) die in de meeste gevallen verdwenen na het staken van de sulfonylureumderivaten, maar in zeer zeldzame 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, povidon (E1201), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Gliclazide Sandoz 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte of gebroken witte, capsulevormige, tweezijdig bolle, niet omhulde tabletten, met aan de ene kant de inscriptie '30' en onbedrukt aan de andere kant.

Gliclazide Sandoz 30 mg is verkrijgbaar in heldere, transparante PVC/Aclar-Alu blisterverpakkingen of heldere, transparante PVC/Alu blisterverpakkingen met 10, 30, 60, 90, 120 of 180 tabletten.

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 B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

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

In het register ingeschreven onder:

Gliclazide Sandoz 30 mg is in het register ingeschreven onder RVG 114941

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

| | |
|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Nederland: | Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte |
| België: | Gliclasan |
| Tsjechië: | Gliklazid Sandoz 30 mg |
| Estland: | Dizirel |
| Spanje: | Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG |
| Griekenland: | Gliclazide / Sandoz |
| Kroatië: | Dizirel 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem |
| Hongarije: | Gliclazide Sandoz 30 mg módosított hatóanyagleadású tableta |
| Italië: | GLICLAZIDE SANDOZ |
| Luxemburg: | Gliclazide Sandoz 30 mg comprimé à libération prolongée |
| Portugal: | Gliclazida Mesiproc |
| Slovenië: | Gliklazid Lek 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.