

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
GLUCOVANCE 500mg/2,5mg filmomhulde tabletten
GLUCOVANCE 500mg/5mg filmomhulde tabletten

metforminehydrochloride en glibenclamide

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

1. Wat is Glucovance en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt??

Wat is Glucovance?

Glucovance is samengesteld uit twee bloedsuikerverlagende medicijnen, die behoren tot de groepen medicijnen die biguaniden (metforminehydrochloride) en sulfonylureumpreparaten (glibenclamide) worden genoemd.

Insuline is een hormoon dat het lichaamswefsel in staat stelt glucose (suiker) uit het bloed op te nemen om dit te gebruiken voor het produceren van energie of voor toekomstig gebruik op te slaan. Patiënten met type 2 diabetes mellitus (dat wil zeggen niet-insuline-afhankelijke suikerziekte) produceren in hun alvleesklier niet voldoende insuline of hun lichaam reageert niet goed op de insuline die het produceert. Dit veroorzaakt een verhoogde bloedglucosespiegel. **Glucovance** helpt bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel naar een normale waarde.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de orale behandeling (via de mond) van **type 2 diabetes mellitus bij volwassen patiënten**.

Het wordt gebruikt ter vervanging van de combinatie van de twee werkzame bestanddelen van dit medicijn (metforminehydrochloride en glibenclamide) die afzonderlijk werden gegeven aan patiënten die eerder met deze combinatie werden behandeld, als de combinatie de bloedglucosespiegel van de patiënt effectief reguleerde.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor metforminehydrochloride, glibenclamide of andere sulfonamiden of voor één van de andere bestanddelen van Glucovance. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.

- als u problemen met de leverfunctie heeft
- als u lijdt aan type 1 diabetes mellitus (dat wil zeggen insuline-afhankelijke suikerziekte)
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- als u een ernstige infectie heeft (bijvoorbeeld een infectie van de luchtwegen of een urineweginfectie)
- als u uitgedroogd bent (bijvoorbeeld als gevolg van aanhoudende of ernstige diarree, herhaaldelijk braken)
- als u wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft doorgemaakt, ernstige problemen heeft met uw bloedsomloop (zoals shock) of ademhalingsproblemen heeft. Dit kan leiden tot een tekort aan zuurstoftoevoer naar weefsel, waardoor u het risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame, erfelijke ziekte als gevolg van een enzymstoornis die ervoor zorgt dat het lichaam te veel porfyriene aanmaakt en uitscheidt; porfyriene is een stof die wordt gebruikt voor het aanmaken van dat deel van de bloedkleurstof dat de zuurstof vervoert)
- als u miconazol (een medicijn voor de behandeling van bepaalde gistinfecties) gebruikt, zelfs bij lokale toepassing
- als u overmatig veel alcohol drinkt (of dit nu elke dag is of alleen maar van tijd tot tijd)
- als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts om advies:

- Als u een röntgenonderzoek moet ondergaan waarbij jodiumhoudende contrastmiddel in uw bloedbaan moet worden geïnjecteerd.
- Als u een operatieve ingreep moet ondergaan onder algehele, spinale (ruggenprik) of peridurale (rond het hersenvlies) anesthesie.

U moet het gebruik van dit medicijn voor en na het onderzoek of de chirurgische ingreep een bepaalde periode stopzetten. Uw arts zal besluiten of u in de tussentijd een andere behandeling moet krijgen. Het is belangrijk om de instructie die u van uw arts gekregen hebt nauwkeurig op te volgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Risico op lactaatacidose

Glucovance kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van Glucovance bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Glucovance en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Glucovance tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glucovance moet hervatten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:

- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine begon: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Risico op hypoglykemie

- als u symptomen van een lage bloedsuikerspiegel ervaart (hypoglykemie). De waarschuwingssignalen kunnen plotseling optreden en omvatten koud zweet, een koude en bleke huid, duizeligheid, hoofdpijn, een snelle hartslag, misselijkheid, zich zeer hongerig voelen, tijdelijke veranderingen in het gezichtsvermogen, slaperigheid, ongebruikelijke vermoeidheid en zwakte, nervositeit of tremor (beven), zich angstig voelen, zich verward voelen, concentratieproblemen.
- Patiënten van 65 jaar en ouder zijn vooral gevoelig voor de hypoglykemische werking van glibenclamide en lopen daardoor meer risico op hypoglykemie. Bij ouderen kan een lage bloedsuikerspiegel moeilijk te herkennen zijn. De startdosering en de onderhoudsdosering van glibenclamide dient zorgvuldig door uw arts ingesteld te worden, om hypoglykemische reacties te voorkomen.

Als u een of meer van deze symptomen opmerkt:

- eet dan eerst glucosetabletten of een snack met een hoog suikergehalte (honing, snoepjes, koekjes, vruchtensap),

- **STOP dan ONMIDDELIJK met het innemen van dit medicijn en VERTEL het meteen aan uw ARTS** omdat het mogelijk noodzakelijk is dat u in het ziekenhuis wordt opgenomen om uw bloedglucosespiegel weer onder controle te krijgen.
- neem dan rust.

Algemeen advies: Informeer uw familie, vrienden en collega's dat zij u als u bewusteloos mocht raken op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven terwijl u bewusteloos bent. Daardoor zou u kunnen stikken.

Een lage bloedsuikerspiegel kan optreden als:

- u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- uw voeding onvoldoende of een niet evenwichtige hoeveelheid suiker bevat
- u alcohol drinkt
- u meer lichaamsbeweging neemt dan normaal
- u lever- of nierproblemen of bepaalde hormoonproblemen heeft
- de dosering van uw medicijn te hoog is
- u een oudere patiënt bent
- u tegelijkertijd bepaalde medicijnen en Glucovance gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Besprek met uw arts of dit medicijn de geschikte behandeling voor uw diabetes is, als u vaak ernstige symptomen van een lage bloedsuikerspiegel ervaart of als u het moeilijk vindt die te herkennen.

- als u een infectieziekte heeft zoals griep, een infectie van de luchtwegen of een urineweginfectie.
- Als u een erfelijke aandoening heeft waarbij uw rode bloedcellen niet genoeg van het enzym G6PD (G6PD deficiëntie) aanmaken, kan de inname van dit medicijn leiden tot een te snelle afbraak van uw rode bloedcellen (hemolytische anemie). Vertel uw arts als u deze aandoening heeft, want dit medicijn zou niet geschikt voor u kunnen zijn.
- Ga door met het opvolgen van de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven en zorg voor regelmatige lichaamsbeweging terwijl u dit medicijn gebruikt.
- Raadpleeg uw arts regelmatig om uw bloedsuikerspiegel en uw nierfunctie te laten controleren.

Raadpleeg uw arts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is en als u zich onzeker voelt over het gebruik van dit medicijn.

Tijdens behandeling met Glucovance zal uw arts uw nierfunctie ten minste éénmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Tijdens het gebruik van Glucovance mag u geen van de volgende medicijnen gebruiken:

- miconazol, zelfs niet voor lokaal gebruik (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?")
- Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Glucovance. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Glucovance moet hervatten.

Gebruikt u naast Glucovance nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Glucovance dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u medicijnen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica)
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2)

- remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- bètablokkers (worden gebruikt bij de behandeling van diverse hart- en vaatandoeningen zoals een hoge bloeddruk en een aantal andere ziekten)
- bèta-2-agonisten (worden gebruikt voor de behandeling van astma, zoals ritodrine, salbutamol of terbutaline)
- bosentan (wordt gebruikt bij de behandeling van pulmonale hypertensie)
- corticosteroiden en tetracosactiden (een groep hormonen die wordt gebruikt voor het behandelen van een verscheidenheid aan aandoeningen, bv. een ernstige huidontsteking of astma)
- fluconazol (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde gistinfecties)
- chloorpromazine (een medicijn tegen ernstige geestesziekte, dat de werking van uw hersenen beïnvloedt)
- desmopressine (wordt gewoonlijk gebruikt voor het verminderen van de urineproductie)
- danazol (wordt gebruikt voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij het weefsel dat de baarmoeder aan de binnenkant bekleedt buiten de baarmoeder wordt aangetroffen)
- galzuurbindende medicijnen (cholesterolverlagende medicijnen die worden gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen).
- medicijnen die het gehalte van Glucovance in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).

Speciale voorzorgsmaatregelen kunnen onder meer zijn het zelf controleren van de bloedglucosespiegel, bloedtest en aanpassing van de dosering.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Glucovance gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Tijdens de zwangerschap moet diabetes met insuline worden behandeld. Als u ontdekt dat u zwanger bent terwijl u dit medicijn gebruikt, raadpleeg dan uw arts zodat hij/zij uw behandeling kan aanpassen.

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines:

- als u wazig ziet. Dit kan aan het begin van de behandeling gebeuren door de lagere bloedsuikerspiegel.
- als u bemerkt dat de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel verschijnen.

Glucovance bevat lactose

Elke tablet Glucovance bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dosering

Neem dit medicijn 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.

Dit medicijn mag alleen door volwassenen worden gebruikt.

Uw arts zal de dosering van uw behandeling aanpassen afhankelijk van het effect ervan op uw bloedtest. Ga door met het opvolgen van de voedingsadviezen die uw arts u heeft gegeven.

Dit medicijn kan de voordelen van een gezonde levensstijl niet vervangen.

Zorg voor het regelmatig gebruiken van uw maaltijden met een voldoende en evenwichtige suikerinname. Hierdoor verlaagt u het risico van een te lage bloedsuikerspiegel.

De gebruikelijke aanvangsdosis komt overeen met de individuele dosis metforminehydrochloride en glibenclamide die u ontving voordat u met Glucovance werd behandeld. Als u een oudere patiënt bent, is de gebruikelijke aanvangsdosis één tablet Glucovance 500mg/2,5mg per dag.

Maximale dagelijkse dosis

Bij Glucovance 500mg/2,5mg: 6 tabletten.

Bij Glucovance 500mg/5mg: 3 tabletten. In uitzonderlijke gevallen schrijft uw arts u mogelijk 4 tabletten voor.

Aanpassing van de dosering bij oudere patiënten

Wees extra voorzichtig als u een oudere patiënt bent. De dosis van dit medicijn wordt voorzichtig verhoogd afhankelijk van uw bloedsuikerspiegels en uw nierfunctie. Let erop dat u uw arts regelmatig raadpleegt.

Aanpassing van de dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Toediening

Neem de tabletten bij een maaltijd in. Slik elke tablet in zijn geheel met een glas water door. Maak de tablet niet fijn en kauw er niet op voordat u hem doorslikt.

Neem de tabletten in

- eenmaal per dag, 's morgens (ontbijt) als u 1 tablet per dag inneemt
- tweemaal per dag, 's morgens (ontbijt) en 's avonds (avondeten) als u 2 of 4 tabletten per dag inneemt
- driemaal per dag, 's morgens (ontbijt), tussen de middag (lunch) en 's avonds (avondeten) als u 3, 5 of 6 tabletten per dag inneemt.

Uw arts zal u vertellen hoe u dit medicijn moet gebruiken als u dit medicijn in combinatie met een cholesterolverlagend medicijn (galzuurbindend medicijn) gebruikt. Glucovance moet tenminste 4 uur voor het cholesterolverlagende medicijn (galzuurbindend medicijn) worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u hierdoor lactaatacidose of een lage bloedsuikerspiegel krijgen (zie voor de symptomen van

lactaatacidose en een lage bloedsuikerspiegel rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). **NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP met uw ARTS.**

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Er treden gewoonlijk geen bijwerkingen op wanneer u met het gebruik van dit medicijn stopt. Als uw diabetes echter niet meer wordt behandeld, kunnen zich wel complicaties als gevolg van het ontbreken van een behandeling voordoen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In klinisch onderzoek of bij de normale behandeling van patiënten werden de volgende bijwerkingen waargenomen.

Glucovance kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Glucovance en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Stoornissen van het gezichtsvermogen: Wanneer u start met het gebruik van dit medicijn kan het uw gezichtsvermogen verstoren als gevolg van een lagere bloedsuikerspiegel. Deze bijwerking verdwijnt gewoonlijk echter na een tijdje.

Lage bloedsuikerspiegel: Zie voor de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- maagdarfstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en gebrek aan eetlust.
Deze bijwerkingen komen het meest frequent voor na aanvang van de behandeling. Het helpt als u de doses over de dag verspreidt en als u de tabletten bij een maaltijd inneemt. **Als deze symptomen blijven aanhouden, STOP dan met het innemen van dit medicijn en RAADPLEEG uw ARTS.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- smaakstoornis
- verlaagde of lage vitamine B12-waarden in het bloed (klachten die hierbij kunnen voorkomen zijn extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan testen doen om de oorzaak van uw klachten te vinden. Sommige van deze klachten kunnen worden veroorzaakt door diabetes of door andere niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- abnormale ureum- en creatiniewaarden in het bloed, wat wijst op veranderingen in de manier waarop de nieren werken
- een crisis van bepaalde vormen van porfyrie (porphyria hepatica of porphyria cutanea; zie voor een uitleg over porfyrie rubriek 2, “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”) kan optreden bij patiënten met een bepaalde enzymstoornis

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor de kans op infecties toeneemt
- daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico van bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- huidaandoeningen waaronder jeuk, netelroos, huiduitslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- lactatacidose: (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn? ”).
- een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van een omvangrijke afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie), een tekort aan of onvoldoende aanmaak van nieuwe bloedcellen door het beenmerg (beenmergaplasie) en een zeer ernstige daling van het aantal bloedcellen (pancytopenie; hierdoor kan de huid bleek zien, deze kan zwakte of kortademigheid veroorzaken, het risico van een bloeding of een blauwe plek vergroten of de kans op het ontstaan van infecties doen toenemen)
- afwijkingen in de leverfunctietest of ontsteking van de lever (hepatitis; dit kan vermoeidheid, gebrek aan eetlust en gewichtsverlies veroorzaken, met of zonder geelkleuring van de huid of het oogwit). Als dit bij u gebeurt, **stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg uw arts.**
- overmatige gevoeligheid van de huid voor de zon, ernstige allergische reacties van de huid of bloedvaten
- intolerantie voor alcohol (met symptomen zoals een algeheel gevoel van ongemak, roodheid in het gezicht, snelle hartslag)
- lage natriumspiegel, die vermoeidheid en verwarring, stuip trekkingen, aanvallen of coma kan veroorzaken

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn metforminehydrochloride en glibenclamide.
Een filmomhulde tablet Glucovance **500mg/2,5mg** bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase en 2,5 mg glibenclamide.
Een filmomhulde tablet Glucovance **500mg/5mg** bevat 500 mg metforminehydrochloride overeenkomend met 390 mg metforminebase en 5 mg glibenclamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon K 30, magnesiumstearaat en Opadry OY-L-24808 (oranje) (lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172)) in Glucovance 500mg/2,5mg of Opadry 31-F-22700 (geel) (lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), chinolinegeel "Lake" (E104)) in Glucovance 500 mg/5mg.

Hoe ziet Glucovance eruit en wat zit er in een verpakking?

Glucovance 500mg/2,5mg tabletten zijn oranje, capsulevormige, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met op één zijde "2.5" gegraveerd.

Glucovance 500mg/5mg tabletten zijn gele, capsulevormige, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met op één zijde "5" gegraveerd.

De tabletten worden geleverd in doorzichtige of ondoorzichtige blisterverpakkingen met daarin 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180 of 600 tabletten (PVC/aluminium).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
Nederland

Fabrikant
Merck Santé / SEMOY
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Frankrijk

of

Merck, S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet Del Vallés, Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Glucovance 500mg/2,5mg, filmomhulde tabletten	RVG 27245.
Glucovance 500mg/5mg, filmomhulde tabletten	RVG 27246.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Frankrijk	Glucovance 500/2,5 (500/5) mg, comprimé pelliculé
Portugal	Glucovance 500mg/2,5 (500/5) mg, comprimidos revestidos por película
Nederland	Glucovance 500mg/2,5 mg (500mg/5mg), filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.