Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DIAMICRON MR 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Gliclazide

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 DIAMICRON MR 60 mg 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 DIAMICRON MR 60 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diamicron MR 60 mg is een medicijn dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend medicijn behorend tot de sulfonylureumverbindingen).
Diamicron 60 mg wordt toegepast bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor goede bloedsuikerspiegel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden);
- U hebt insulineafhankelijke diabetes (type 1);
- U hebt ketonen en suiker in uw urine (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose hebt), of een diabetisch precoma of coma;
- U hebt een ernstige nier- of leverziekte;
- U gebruikt medicijnen tegen gist- of schimmelinfecties (miconazol, zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- U geeft borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 uiteraard in dat u uw tabletten regelmatig inneemt, maar ook dat u zich aan uw dieetvoorschriften houdt, voldoende lichaamsbeweging hebt, en indien nodig, afslankt.

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

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

U kunt een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) krijgen:
- als u uw maaltijden onregelmatig gebruikt 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 (aandoening van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors),
- als uw nier- of leverfunctie zeer 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 reactietijd, depressie, verwardheid, spraakstoornissen of slecht zien, 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 steeds lager worden kunt u erg verward raken (delirium), stuipen krijgen, uw zelfbeheersing verliezen, oppervlakkig gaan ademhalen en een langzame hartslag krijgen, u kunt bewusteloos raken.

In de meeste gevallen verdwijnen de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel heel snel als u suiker inneemt, in welke vorm dan ook, bijvoorbeeld glucosetabletten, suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker.
Daarom moet u altijd suiker in een of andere vorm bij u hebben (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan: zoetjes (kunstmatige zoetstoftabletjes) helpen niet. Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als suikerinname niet helpt of als de symptomen weer 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 (bijvoorbeeld medicijnen met een effect op het centrale zenuwstelsel of bètablokkers).
Als u in een stresssituatie (een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, etc.) zit, kan uw arts uw medicatie tijdelijk overzetten op insulinetherapie.

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 preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”), 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.

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 fluorchinolonen 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 dokter voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn gevallen van acute porfyrie (dit is een ziekte van de stofwisseling. De ziekte kan overal in uw lichaam problemen geven, maar vooral in uw lever, uw darmen, uw hersenen en uw huid. Bij acute porfyrie komt deze ziekte plotseling voor) beschreven bij patiënten die porfyrie hebben en andere medicijnen gebruiken waar een stof in zit die ‘sulfonylureum’ heet.

Gebruik van dit middel tablet met gereguleerde afgifte bij kinderen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?
Gebruikt u naast Diamicron MR 60 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen 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 één van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1 receptoragonisten of insuline),
- antibiotica (sulfonamiden, claritromycine),
- 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 maagzweren of het duodenum (H_2-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 (chloorpromazine),
- geneesmiddelen die ontstekingen verminderen (corticosteroïden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline),
- geneesmiddelen voor de behandeling van borstaandoeningen, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en endometriose (danazol),
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer een medicijn dat behoort tot de klasse van antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd tegelijkertijd met Diamicron MR 60 mg wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Diamicron MR 60 mg kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander medicijn inneemt. Als u naar een ziekenhuis gaat, vertel dan het medische personeel dat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn mag ingenomen worden tijdens de maaltijd en met non-alcoholische dranken.
Het drinken van alcohol wordt afgeraden omdat het een onvoorspelbaar effect kan hebben op de behandeling van uw suikerziekte.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn als uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie), of te hoog is (hyperglykemie), of als u door een hypo- of hyperglykemie problemen met uw gezichtsvermogen krijgt. Houd er rekening mee dat u dan uzelf en/of anderen in gevaar zou kunnen brengen (bijvoorbeeld tijdens het autorijden of het gebruik van machines). Vraag uw arts of u wel mag autorijden als u:
- vaak perioden van lage bloedsuiker hebt (hypoglykemie),
- weinig of geen signalen ervaart die u waarschuwen dat u een lage bloedsuikerspiegel hebt (hypoglykemie).

Diamicron MR 60 mg bevat lactose.
Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens dit medicijn in te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering
Gebruik dit medicijn 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.

De dosering wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels in uw urine.
Veranderingen van overige factoren (gewichtsverlies, een andere leefstijl, stress) of een verbeterde beheersing van de bloedsuikerspiegel kan een wijziging van de dosering van gliclazide noodzakelijk maken.
De aanbevolen dagelijkse dosering is een halve 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. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
Dit medicijn is voor oraal gebruik. Neem uw tablet(ten) tijdens het ontbijt met een glas water (bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip). Slik uw halve tablet of hele tablet(ten) heel door. Niet kauwen of fijn maken.
U moet altijd een maaltijd gebruiken na innemen van uw tablet(ten).
Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit medicijn met metformine, een alfa-glucosidaseremmer, een thiazolidinedion, een dipeptidylpeptidase-4-remmer, een GLP/1 receptoragonist of insuline start, zal uw arts de juiste dosering van elk van deze geneesmiddelen individueel voor u vaststellen.

Als u merkt dat uw bloedsuikerspiegels hoog zijn ondanks dat u het medicijn volgens voorschrift inneemt, dient u contact op te nemen het uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel tabletten hebt ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van 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 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 (bijvoorbeeld een kind) dit product 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt omdat u dan meer profijt hebt van de behandeling.
Als u echter bent vergeten om een dosis van dit medicijn 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 gebruik van dit medicijn
Aangezien een diabetesbehandeling meestal levenslang moet worden voortgezet, moet u een eventueel voornemen om deze behandeling te stoppen altijd eerst met uw arts bespreken. Stoppen van de behandeling kan een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) veroorzaken. Dit verhoogt het risico op het ontwikkelen van extra klachten van diabetes.

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.

De meest voorkomende bijwerking is een lage bloedsuiker (hypoglykemie). (Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
Als deze symptomen of verschijnselen 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 hypoglykemie tijdelijk wordt opgeheven door suiker in te nemen.

<u>Leveraandoeningen</u>
Er zijn enkele zeldzame meldingen geweest van abnormale leverfunctie, waarbij de huid en de ogen geel kunnen worden. Als u deze bijwerking krijgt moet u onmiddellijk naar uw arts gaan. Deze symptomen verdwijnen meestal als de inname van het medicijn wordt gestopt. Uw arts zal dan beslissen of u met dit medicijn moet stoppen.

<u>Huidaandoeningen</u>
Er zijn huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten, blaren, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen resulteren in ademhalingsproblemen) gerapporteerd. Uitslag kan uitbreiden tot wijd verspreide blaarvorming of afschilferen van de huid.
Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Diamicron MR 60 mg, neem met spoed contact op met een arts en vertel dat u dit medicijn inneemt.
In zeldzame gevallen zijn tekenen van erge overgevoeligheidsreacties (DRESS) gemeld; eerst als griepachtige klachten en een uitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.

Bloedaandoeningen
Een afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen) die kan leiden tot een bleke huid en slijmvliezen, een langere bloedingstijd, blauwe plekken, een zere keel en koorts zijn gemeld. Deze symptomen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

Spijsverteringsstoornissen
Buikpijn, misselijkheid, braken, indigestie, diarree, en obstipatie. Deze effecten nemen af als het medicijn tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen.

Oogaandoeningen
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 sulfonylureumverbindingen werden de volgende bijwerkingen waargenomen: gevallen van ernstige veranderingen van het aantal bloedcellen en allergische ontsteking van de wand van bloedvaten, daling van het natrium in het bloed (hyponatriëmie), symptomen van leverinsufficiëntie (bijvoorbeeld geelzucht), die meestal verdwenen na stopzetting van het sulfonylureumverbinding, maar die in geïsoleerde gevallen kunnen leiden tot een 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 (web site: 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 en de blisterverpakking 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. 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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is gliclazide. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide. De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, maltodextrine, hypromellose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Diamicron MR 60 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Diamicron MR 60 mg is een witte langwerpige tablet met gereguleerde afgifte, 15 mm lang en 7 mm breed, met breuklijn en ‘DIA 60’ gegraveerd aan beide zijden. De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking in dozen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 of 500 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
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankrijk

Fabrikanten
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankrijk

of

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Ierland.

of

Laboratorios Servier S.L
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid - Spanje

of

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warschau – Polen

Dit medicijn is geregistreerd onder RVG nummer:
RVG 102828 - DIAMICRON MR 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

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

België	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgarije	DIAPREL MR 60 mg
Cyprus	DIAMICRON MR 60 mg
Denemarken	DIAMICRON UNO 60 mg
Duitsland	DIAMICRON UNO 60 mg
Estland	DIAPREL MR 60 mg
Frankrijk (RMS)	DIAMICRON 60 mg
Griekenland	DIAMICRON MR 60 mg
Hongarije	DIAPREL MR 60 mg
Ierland	DIAMICRON MR 60 mg
Italië	DIAMICRON 60 mg
Kroatië	DIAPREL MR 60 mg
Letland	DIAPREL MR 60 mg
Litouwen	DIAPREL MR 60 mg
Luxemburg	DIAMICRON 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Nederland	DIAMICRON MR 60 mg
Oostenrijk	DIAMICRON MR 60 mg
Polen	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Roemenië	DIAPREL MR 60 mg
Slovenië	DIAPREL MR 60 mg

Slowakije	DIAPREL MR 60 mg
Spanje	DIAMICRON 60 mg
Tsjechië	DIAPREL MR 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.