Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gliclazide Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde 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 Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte 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 Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Gliclazide Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte. De werkzame stof is gliclazide. Het is een bloedsuikerverlagend middel (dat via de mond wordt ingenomen en behoort tot de groep van sulfonylureumderivaten).

Dit geneesmiddel wordt toegepast bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor een goede bloedsuikerspiegel.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor geneesmiddelen uit dezelfde groep (sulfonylureumderivaten) of andere verwante geneesmiddelen (hypoglykemische sulfonamiden);

- Als u insulineafhankelijke diabetes (type 1) hebt;
- Als u ketonen en suiker in uw urine hebt (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose hebt), of een diabetisch precoma of coma;
- Als u een ernstige nier- of leverziekte hebt;
- Als u geneesmiddelen gebruikt tegen gist- of schimmelinfecties (miconazol, zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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 geglycosileerd 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 natuurlijke 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 zit (bijvoorbeeld een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, etc.) 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, of in bijzondere stresssituaties. Als u Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) preparaat neemt (zie rubriek "Andere geneesmiddelen en Gliclazide **Brillpharma** 30 mg. 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 hemoglobinepeil en een afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gevallen van acute porfyrie komen voor bij gebruik van enkele andere sulfonylureum geneesmiddelen, bij patiënten die porfyrie hebben (erfelijke genetische afwijkingen met ophoping van porfyrines op porfyrineprecursoren in het lichaam).

Kinderen en jongeren
Gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gliclazide Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft, omdat ze een wisselwerking kunnen hebben met dit geneesmiddel.

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 geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, GLP-1-receptoragonisten inhibitoren of insuline),
- antibiotica (bv. sulfonamiden, claritromycine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captropril of enalapril),
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol),
- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of zweren in de twaalfvingerige darm (H_2-receptorantagonisten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (monoamine-oxidaseremmers),
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen reuma (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, ritodrine en terbutaline),
- geneesmiddelen voor de behandeling van borstaandoeningen, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en endometriose (danazol).

- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Bloedglucosestoring (lage bloedsuikerspiegel en hoge bloedsuikerspiegel) kan optreden wanneer een geneesmiddel dat behoort tot een klasse van antibiotica genaamd fluoroquinolonen tegelijkertijd wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Dit geneesmiddel kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (bv. warfarine).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit geneesmiddel 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, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan dan een geschikter geneesmiddel voorschrijven.
U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw concentratie- of reactievermogen kunnen 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 (bv. 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 (hypoglykemie) hebt.

Gliclazide Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte bevat lactose
Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal uw dosis bepalen, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels 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. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling.

Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel volgens voorschrift inneemt, dient u contact op te nemen het uw arts of apotheker.

Toedieningswegen/toedieningsmethode
Voor oraal gebruik.
Slik uw tablet(ten) heel door. Niet kauwen.
Neem uw tablet(ten) tijdens het ontbijt met een glas water (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 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 middel in te nemen?
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 geneesmiddel 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 middel
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.

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). Voor symptomen en tekenen hiervan, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' in rubriek 2.

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>Bloedaandoeningen:</u>
Een afname van het aantal bloedcellen is gemeld (bv. bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen). Dit kan leiden tot:
- Bleekheid
- Langer bloeden
- Blauwe plekken
- Keelpijn
- Koorts

Deze symptomen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

<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 behandeling wordt gestopt. Uw arts zal dan beslissen of u met dit geneesmiddel moet stoppen.

Huidaandoeningen:
Er zijn huidreacties gemeld zoals:
- Uitslag
- Roodheid
- Jeuk
- Galbulten
- Blaren
-Angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen). De uitslag kan uitbreiden tot wijd verspreide blaarvorming of afschilferen van de huid. Als dit bij u optreedt, stop dan met het nemen van dit medicijn, vraag dringend advies aan een arts en vertel hem dat u dit medicijn neemt.
- In uitzonderlijke gevallen werden tekenen van overgevoeligheidsreacties (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.

Spijsverteringsstoornissen:
- Buikpijn
- Misselijkheid of braken
- Indigestie
- Diarree
- Obstipatie

Deze bijwerkingen nemen af als dit geneesmiddel tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen. Zie rubriek 3.

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 sulfonylureumderivaten 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 verminderde werking van de lever (bv. geelzucht), die meestal verdwenen na stopzetting van het sulfonylureumderivaat, 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 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. Eén tablet bevat 30 mg gliclazide in een formulering met verlengde afgifte. De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe zien Gliclazide Brillpharma 30 mg, tabletten met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn witte tot vaalwitte capsulevormige, biconvexe tabletten met de opdruk ‘C12’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking, verpakt in doosjes à 7, 10, 14, 28, 20, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het Register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 114159.

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

Verenigd Koninkrijk: Zicron PR 30 mg prolonged-release tablets

Ierland: Gliclazide MR 30 mg prolonged-release tablets

Duitsland: Gliclazid axcount 30 mg Tabletten mit veranderter Wirkstofffreisetzung

Malta: Zicron PR 30 mg prolonged-release tablets

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Ierland

Fabrikant
axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d, 61381,
Friedrichsdorf, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.