

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gliclazide SUN 60 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 SUN 60 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 SUN 60 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gliclazide SUN 60 mg is een geneesmiddel dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel behorend tot de sulfonyleureumverbindingen).

Dit middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gliclazide of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6), of voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonyleureum-derivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden).
- Als u insulineafhankelijke diabetes (type 1) hebt.
- Als u ketonlichamen 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 rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).
- Als u borstvoeding geeft (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 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 ademen 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 zoetstof-tabletjes) 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 (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 geneesmiddelen?”) 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 familiegeschiedenis 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 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gliclazide SUN 60 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 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 (bijvoorbeeld 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 (H2-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 Gliclazide SUN 60 mg wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Dit middel kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (bijvoorbeeld warfarine).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel 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 middel 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 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).

Gliclazide SUN 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 geneesmiddel in te nemen.

Gliclazide SUN bevat natrium. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt 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.

De dosering wordt door uw arts bepaald, 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 dagelijkse dosering is een halve tablet 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.

Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit middel 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 met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg/toedieningsmethode

Voor oraal gebruik.

Slik uw halve tablet of hele tablet(ten) in hun geheel in. Niet kauwen of fijn maken.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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 innemen van uw tablet(ten).

Heeft u te veel van dit middel 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 voor gezorgd worden dat er iemand aanwezig is om in een noodgeval de arts te bellen.

Bent u vergeten dit middel 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 middel 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. Dit verhoogt het risico van het ontwikkelen van complicaties van diabetes.

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 bloedsuiker (hypoglykemie). **Voor tekenen en symptomen zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”.**

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.

Bloedaandoeningen

Een afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen) is gemeld.

Dit kan leiden tot:

- Bleekheid van de huid;
- een langere bloedingstijd;
- blauwe plekken;
- een zere keel;
- koorts.

Deze symptomen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

Leveraandoeningen

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

Huidaandoeningen

Er zijn huidreacties gerapporteerd zoals:

- uitslag;
- roodheid;
- jeuk;
- galbulten;
- angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen resulteren in ademhalingsproblemen). De uitslag kan uitbreiden tot wijd verspreide blaarvorming of afschilferen van de huid.

Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Gliclazide SUN 60 mg, neem met spoed contact op met een arts en vertel dat u dit medicijn inneemt.

In uitzonderlijke gevallen zijn tekenen van ernstige overgevoeligheidsreacties (DRESS) gemeld; aanvankelijk als griepachtige symptomen en een uitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.

Spijsverteringsstoornissen

- buikpijn;
- misselijkheid of braken;
- verstoorde spijsvertering (indigestie);
- diarree;
- verstopping (obstipatie).

Deze effecten nemen af als dit middel tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”).

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 sulfonyleureumverbindingen 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 sulfonyleureumverbinding, 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, 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 verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vernietig alle tabletten die 100 dagen na opening nog in de fles zitten.

Bewaren beneden 30°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.
Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatineerd maiszetmeel, lactosemonohydraat, natriumcitraat (E331), hypromellose (E464), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Gliclazide SUN 60 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte ovale tabletten, met een breukstreep aan beide zijden, gegraveerd met 'Z' en 'I' aan de ene kant en vlak aan de andere kant van de tablet, met de afmetingen 15,0 x 7,0 mm.

OPA/AL/PVC/Al blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 tabletten met gereguleerde afgifte.

PVC/PE/PVDC/-Al blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 tabletten met gereguleerde afgifte.

HDPE fles met 100 tabletten met gereguleerde afgifte.

De fles is gemaakt van HDPE, met absorberend katoen, met sluiting en inductieafsluiting.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
400 632
Roemenië

Ingeschreven in het register onder:
RVG 115253

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

Frankrijk	GLICLAZIDE SUN 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Italië	Gliclazide SUN 60 mg compresse a rilascio modificato
Nederland	Gliclazide SUN 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	Oziclade MR, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Spanje	Gliclazida SUN 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.