

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glimepiride Accord 6 mg tabletten glimepiride

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 Glimepiride Accord 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 Glimepiride Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glimepiride is een bloedsuikerverlagend middel dat via de mond wordt ingenomen. Dit middel behoort tot de groep van bloedsuikerverlagende middelen die sulfonylureumderivaten wordt genoemd. Glimepiride werkt door de hoeveelheid insuline te verhogen die in uw alvleesklier wordt uitgescheiden. De insuline verlaagt vervolgens uw bloedsuikergehalte.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glimepiride Accord wordt gebruikt om een bepaalde vorm van diabetes te behandelen (diabetes mellitus type 2) als dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies alleen niet genoeg is om uw bloedsuikergehalte onder controle 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? Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen om uw bloedsuikergehalte te verlagen, zoals glibenclamide), of sulfonamiden (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, zoals sulfamethoxazol)
- U hebt type I diabetes mellitus
- U hebt diabetische keto-acidose (een complicatie bij diabetes waarbij de zuurgraad van uw bloed is verhoogd, en waarbij een of meer van de volgende symptomen kunnen optreden: vermoeidheid, misselijkheid, vaak moeten plassen en stijve spieren)
- bij een diabetisch coma
- U hebt een ernstige nieraandoening
- U hebt een ernstige leverziekte

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker vóór u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:**

- als u net een ongeluk, een operatie of een infectie met koorts heeft gehad, of een andere vorm van stress heeft ondergaan. In dat geval moet u uw arts op de hoogte stellen omdat het nodig kan zijn tijdelijk over te stappen op een andere behandeling.
- als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft,

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, moet u uw arts of apotheker raadplegen vóór u dit middel inneemt.

Bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase missen kan een verlaging van het hemoglobinegehalte in het bloed en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden.

Er is weinig informatie beschikbaar over het gebruik van dit middel bij patiënten jonger dan 18 jaar. Het gebruik van glimepiride wordt daarom bij deze patiënten niet aanbevolen.

Belangrijke informatie over hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte)

Als u dit middel gebruikt, kunt u hypoglykemie krijgen (laag bloedsuikergehalte). Zie hieronder voor meer informatie over hypoglykemie, en de verschijnselen en behandeling ervan.

De volgende factoren kunnen de kans dat u hypoglykemie krijgt, vergroten:

- als u ondervoed bent, onregelmatig eet, maaltijden overslaat of uitstelt, of als u vast
- als u uw dieet verandert
- als u meer van dit middel inneemt dan u nodig heeft
- als uw nieren minder goed werken
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u bepaalde hormonale afwijkingen heeft (aandoeningen van de schildklier, hypofyse of de bijnierschors)
- als u alcohol drinkt (vooral als u een maaltijd overslaat)
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. (Zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder)
- als u meer lichaamsbeweging neemt en niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal

De verschijnselen van hypoglykemie zijn onder andere:

- hevige honger, hoofdpijn, misselijkheid, braken, loomheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressie, verminderde concentratie, alertheid en reactievermogen, depressieve stemmingen, verwardheid, problemen met praten en zien, onduidelijk spreken, bibberen, gedeeltelijke verlamming, verminderd gevoel, duizeligheid, hulpeloosheid.
- Daarnaast kunnen ook de volgende verschijnselen optreden: transpireren, klamme huid, angst, verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen, plotselinge, scherpe pijn in de borstkas die kan uitstralen naar omliggende gebieden (angina pectoris en hartritmestoornissen).

Als uw bloedsuikerspiegel blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwarring (ijlen), stuiptrekkingen, verlies van zelfbeheersing, oppervlakkige ademhaling, vertraagde hartslag en verlies van bewustzijn. Het klinische beeld van een ernstig verlaagde bloedsuikerspiegel lijkt op dat van een beroerte.

De behandeling van hypoglykemie:

In de meeste gevallen kunnen de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte snel worden opgeheven als u suiker eet, bijvoorbeeld suikerklontjes, zoet sap of zoete thee.

Zorg daarom dat u altijd suiker bij u heeft (bijvoorbeeld in de vorm van suikerklontjes). Denk eraan dat kunstmatige zoetstoffen niet werken. Raadpleeg uw arts of ga naar het ziekenhuis als suiker eten niet helpt of als de verschijnselen opnieuw optreden.

Laboratoriumbepalingen

Het suikergehalte in uw bloed of urine dient regelmatig gecontroleerd te worden. Uw arts kan uw bloed ook onderzoeken om uw hoeveelheid bloedcellen en de leverfunctie te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glimepiride Accord nog andere geneesmiddelen, 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.

Uw arts kan besluiten uw dosis van dit middel aan te passen als u andere geneesmiddelen inneemt, waardoor de bloedsuikerverlagende werking van dit middel verzwakt of juist versterkt wordt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van dit middel versterken. Hierdoor kan er een risico op hypoglykemie ontstaan (laag bloedsuikergehalte):

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes mellitus (bijv. insuline of metformine)
- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (fenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, salicylaten)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van urineweginfecties (zoals bepaalde langwerkende sulfonamiden)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties en schimmelinfecties (tetracyclines, chlooramfenicol, fluconazol, miconazol, chinolonen, claritromycine)
- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten, zoals warfarine)
- Geneesmiddelen om de spieropbouw te ondersteunen (anabole steroïden)
- Geneesmiddelen voor hormoonvervangingstherapie van mannelijke geslachtshormonen
- Geneesmiddelen tegen depressie (fluoxetine, MAO-remmers)
- Geneesmiddelen die hoge cholesterolspiegels verlagen (fibraten)
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers)
- Geneesmiddelen die antiaritmica worden genoemd, die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden (disopyramide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van jicht (allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (cyclofosfamide, isofosfamide, trofosfamide)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om af te vallen (fenfluramine)
- Infuus van hoge doses geneesmiddelen om de doorbloeding te stimuleren (pentoxifylline)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van neusallergieën zoals hooikoorts (tritoqualine)
- Geneesmiddelen genaamd sympaticolytica, voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen of prostaataandoeningen

De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van dit middel verzwakken. Hierdoor kan er een risico op hyperglykemie ontstaan (hoog bloedsuikergehalte):

- Geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen bevatten (oestrogenen en progestagenen)
- Geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u vaker moet plassen (thiazidediuretica)
- Geneesmiddelen die de schildklier stimuleren (zoals levothyroxine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën en ontstekingen (glucocorticosteroïden)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige psychische aandoeningen (chloorpromazine en andere fenothiazinederivaten)
- Geneesmiddelen om de hartslag te stimuleren, om astma of verstopte neus, hoest en verkoudheid te behandelen, middelen voor gewichtsafname of middelen die worden gebruikt in levensbedreigende situaties (adrenaline en sympaticomimetica)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels (nicotinezuur)

- Geneesmiddelen voor de behandeling van obstipatie als ze langdurig worden gebruikt (laxeermiddelen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen (fenytoïne)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van nervositeit en slaapstoornissen (barbituraten)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde oogdruk (acetazolamide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of laag bloedsuiker (diazoxide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties en tuberculose (rifampicine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ernstig verlaagde bloedsuikerspiegels (glucagon)

De volgende geneesmiddelen kunnen de bloedsuikerverlagende werking van dit middel versterken of verzwakken:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van zweren in de maag (H_2 -receptorantagonisten)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen zoals bètablokkers, clonidine, guanethidine en reserpine. Deze middelen kunnen de verschijnselen van hypoglykemie verbergen, dus als u deze geneesmiddelen gebruikt moet u extra voorzichtig zijn.

Dit middel kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken of verzwakken:

- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (cumarinederivaten, zoals warfarine)

Colesevelam, een geneesmiddel om de cholesterol te verlagen, heeft een effect op de absorptie van dit middel. Om dit effect te voorkomen, wordt u geadviseerd om dit middel ten minste 4 uur vóór colesevelam in te nemen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan op een onvoorspelbare manier het bloedsuikerverlagende vermogen van dit middel versterken of verzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

Borstvoeding

Glimepiride kan overgaan in de moedermelk. Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn bij een lage (hypoglykemie) of hoge (hyperglykemie) bloedsuikerspiegel of als u gezichtsproblemen krijgt als gevolg hiervan. Denk eraan dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bv. bij het autorijden of het gebruik van machines).

Vraag uw arts of u mag autorijden als u:

- vaak periodes van hypoglykemie hebt
- minder of geen waarschuwingssignalen van hypoglykemie hebt

Glimepiride Accord bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Gebruik van dit middel

- Neem dit middel altijd kort voor of tijdens de eerste maaltijd van de dag in (meestal het ontbijt). Als u geen ontbijt gebruikt moet u het middel innemen volgens het tijdschema dat uw arts u heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om geen maaltijden over te slaan als u dit middel gebruikt.
- Neem de tabletten in hun geheel in met ten minste een half glas water. Vermaal de tabletten niet en kauw er niet op.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Hoeveel moet u gebruiken?

De dosering van dit middel is afhankelijk van uw behoeftes, lichamelijke conditie en de hoeveelheid suiker in uw bloed en uw urine, en wordt door uw arts vastgesteld. Neem niet meer tabletten in dan uw arts heeft voorgeschreven.

- De standaard aanvangsdosering is één 1 mg-tablet Glimepiride eenmaal per dag.
- Zo nodig zal uw arts de dosis na 1-2 weken behandeling verhogen.
- De maximaal aanbevolen dosering bedraagt 6 mg Glimepiride Accord per dag.
- Het is mogelijk dat u een combinatiebehandeling van glimepiride plus metformine, of van glimepiride plus insuline krijgt. In zo'n geval zal uw arts bepalen wat de juiste dosis glimepiride, metformine of insuline voor u persoonlijk moet zijn.
- Bij een verandering in uw gewicht of levensstijl, of bij stress, kan het nodig zijn om de dosis glimepiride aan te passen. Vertel het daarom uw arts als deze situaties zich voordoen.
- Als u merkt dat uw geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, verander dan niet zelf uw dosering maar raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, of een extra dosis, bestaat het gevaar van lage suikerspiegels (zie rubriek 2 voor symptomen van een lage bloedsuikerspiegel) en daarom moet u dan meteen genoeg suiker eten (bv. een kleine reep druivensuiker, suikerklontjes, zoet sap, zoete thee) en onmiddellijk een arts raadplegen. Bij de behandeling van hypoglykemie bij kinderen die het middel per ongeluk hebben ingenomen, moet de hoeveelheid suiker die gegeven wordt zorgvuldig worden gecontroleerd om het risico op gevaarlijke hyperglykemie te voorkomen. Personen die bewusteloos zijn, mogen geen eten of drinken toegediend krijgen.

Aangezien de toestand van lage bloedsuikerspiegels lang kan aanhouden, is het van belang dat de patiënt zorgvuldig gecontroleerd wordt totdat het gevaar is geweken. Ziekenhuisopname kan nodig zijn, ook uit voorzorgsmaatregel. Laat uw arts de verpakking of de resterende tabletten zien zodat hij/zij weet welk middel er is ingenomen.

Ernstige gevallen van een lage bloedsuikerspiegel die vergezeld gaan met bewustzijnsverlies en ernstige neurologisch falen zijn een medische noodsituatie, die onmiddellijk medisch ingrijpen en opname in het ziekenhuis vereist. U moet ervoor zorgen dat er altijd iemand aanwezig is die goed op de hoogte is en in geval van nood een arts kan bellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling onderbreekt of staakt, moet u zich ervan bewust zijn dat het gewenste bloedsuikerverlagend effect niet bereikt kan worden of dat de ziekte weer zal verergeren. Blijf dit middel gebruiken tot uw arts u zegt dat u kunt stoppen.

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.

Licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende symptomen heeft:

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag), die ernstig kunnen worden en ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en soms shock ten gevolge kunnen hebben.
- Abnormale leverfunctie, inclusief geel verkleuren van de huid en ogen (geelzucht), problemen met de galafvoer (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen.
- Huidallergie (overgevoeligheid) zoals jeuk, uitslag, galbulten en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen ernstig worden.
- Ernstige hypoglykemie, waaronder bewustzijnsverlies, toevallen of coma

Sommige patiënten kregen de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lagere bloedsuikerspiegel dan normaal (hypoglykemie) (zie rubriek 2)
- Vermindering van het aantal bloedcellen:
 - Bloedplaatjes (met grotere kans op bloeden en bloeduitstortingen)
 - Witte bloedcellen (met verhoogd risico op ontstekingen)
 - Rode bloedcellen (waardoor de huid bleek kan worden en vermoeidheid en kortademigheid kan ontstaan)

Deze bijwerkingen verdwijnen in het algemeen na het staken van de behandeling met dit middel.

- Gewichtstoename
- Haaruitval (alopecia)
- Smaakveranderingen (dysgeusie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Allergische reacties (waaronder ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag), die ernstig kunnen worden en ademhalingsmoeilijkheden, daling van de bloeddruk en soms shock ten gevolge kunnen hebben. Als u een van deze verschijnselen krijgt, **moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.**
- Abnormale leverfunctie, inclusief geel verkleuren van de huid en ogen (geelzucht), vermindering van de galafvoer (cholestase), ontsteking van de lever (hepatitis) of leverfalen. Als u een van deze verschijnselen krijgt, **moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.**
- Misselijkheid, braken, diarree, opgeblazen of vol gevoel in de maag en buikpijn.
- Vermindering van de natriumconcentraties in uw bloed (aangetoond door bloedproeven).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Huidallergie (overgevoeligheid) zoals jeuk, uitslag, galbulten en verhoogde gevoeligheid voor zonlicht. Sommige milde allergische reacties kunnen ernstig worden, met slik- of ademhalingsproblemen, zwellen van lippen, keel of tong. Dus als één van deze bijwerkingen optreedt, **moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.**
- Allergische reacties kunnen optreden bij sulfonyleureumderivaten, sulfonamides of daaraan verwante geneesmiddelen.
- Problemen met het zicht kunnen voorkomen bij het begin van de behandeling met dit middel. Dit is het gevolg van veranderingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed en is over het algemeen maar tijdelijk.

- Verhoogde leverenzymwaarden
- Hevige, ongewone bloeding of blauwe plekken onder de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 glimepiride. Elke tablet bevat 6 mg glimepiride.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat (Type A), povidon K-30 en magnesiumstearaat

Hoe ziet Glimepiride Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

Witte tot gebroken witte, ovale tablet zonder filmomhulling van ongeveer 10,5 mm ± 0,2 mm lang en 5,5 mm ± 0,2 mm breed, met de opdruk "HA1" op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in transparante blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu met 30, 90, 120 en 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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
ul Lutomierska 50
95-200 Pabianice, Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona 08040, Spanje

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder

Glimepiride Accord 6 mg tabletten: RVG 122125

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Glimepiride Accord 6 mg tabletten
Duitsland	Glimepiride Accord 6 mg tabletten
Polen	Glimepiride Accord
Roemenië	Glimepiridă Accord 6 mg comprimate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.