

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Gliclazide Retard Mylan 80 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 één 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 Retard Mylan 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 Gliclazide Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?

Gliclazide Retard Mylan 80 mg is een medicijn dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend medicijn behorend tot de groep sulfonylureum-derivaten).

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor andere medicijnen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten), of voor andere verwante medicijnen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden);
- U heeft insulineafhankelijke diabetes (type 1);
- U heeft ketonlichamen en suiker in uw urine (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose heeft), of een diabetisch precoma of coma;
- U heeft 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 of apotheker 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 heeft, 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 heeft maar daarbij niet meer koolhydraten inneemt;
- als u alcohol drinkt, vooral als u dan ook nog maaltijden overslaat;
- als u gelijktijdig andere medicijnen of plantaardige medicijnen inneemt;
- als u te hoge doses gliclazide inneemt;
- als u een bepaalde hormonale aandoening heeft (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 suikerinnamen 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 medicijnen inneemt (bijvoorbeeld medicijnen met een effect op het centrale zenuwstelsel of bètablokkers).

Als u in een stresssituatie zit (een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, etc.) kan uw arts uw medicatie tijdelijk overzetten op insulinentherapie.

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 de 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 medicijnen 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.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gliclazide Retard Mylan nog andere medicijnen, of 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 medicijnen wordt gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1 receptoragonisten of insuline);
- antibiotica (bijvoorbeeld sulfonamiden, claritromycine);
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril);
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol);
- medicijnen voor de behandeling van maagzweren of het duodenum (H2-receptorantagonisten);
- antidepressiva (monoamino-oxidaseremmers);
- pijnstillers of antireumatica (fenylbutazon, ibuprofen);
- medicijnen die alcohol bevatten.

Het bloedglucoseverlagende effect van gliclazide kan afgezwakt worden, waarbij een verhoogde bloedsuikerspiegel kan optreden, bij gebruik van een van de volgende medicijnen:

- medicijnen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine);
- medicijnen die ontstekingen verminderen (corticosteroiden);
- medicijnen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline);
- medicijnen 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 Retard Mylan 80 mg wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Gliclazide Retard Mylan 80 mg kan de effecten versterken van medicijnen 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

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 heeft (hypoglykemie);
- weinig of geen signalen ervaart die u waarschuwen dat u een lage bloedsuikerspiegel heeft (hypoglykemie).

Gliclazide Retard Mylan bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Dosering

De dosering wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels in uw urine.

Veranderingen van overige factoren (gewichtverlies, 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 twee tabletten per dag, maar dit kan verhoogd worden tot maximaal drie tabletten per dag. Het is mogelijk de voorgeschreven hoeveelheid tabletten te verdelen over twee tijdstippen van de dag. In de meeste gevallen (twee tabletten per dag) zal dat één tablet in de ochtend zijn en één tablet in de avond.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Het kan gebeuren dat u het omhulsel van de tablet terugvindt in uw ontlasting. Maakt u zich geen zorgen, want deze huls hoeft niet door het lichaam te worden verteerd. Dit betekent niet dat het medicijn niet werkt.

Dit medicijn kan gebruikt worden om andere bloedsuikerverlagende medicijnen te vervangen. Een overgangperiode is in het algemeen niet noodzakelijk, tenzij uw dokter anders adviseert. U dient het advies van uw dokter op te volgen.

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 medicijnen individueel voor u vaststellen.

Bij oudere patiënten (ouder dan 65) en in patiënten met matig verminderde nierwerking kan dezelfde dosering worden gebruikt.

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

Hoe moet u dit medicijn innemen?

U moet de voorgeschreven hoeveelheid tabletten met een beetje water kort voor of tijdens de maaltijd innemen. Heeft u maagklachten, neem dan de tabletten tijdens de maaltijd in.

Na elke inname van dit medicijn moet u eten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel tabletten heeft 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 heeft van de behandeling. Als u echter bent vergeten om een dosis 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 van het ontwikkelen van complicaties 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.

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

Huidaandoeningen

Er zijn huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen resulteren in ademhalingsproblemen) gerapporteerd. 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 Mylan, 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.

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 dit 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 sulfonyleureumderivaten 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 sulfonyleureumderivaat, 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 (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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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 80 mg gliclazide per tablet met gereguleerde afgifte.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, povidon, glycerolbehenaat, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Gliclazide Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gliclazide Retard Mylan tabletten zijn rond en wit en hebben een kruisdeelstreep.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 60, 90 of 100 tabletten of in tablettencontainers van 500 tabletten. De tablettencontainers bevatten droogmiddel, eet dit droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 26307

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900, Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.