BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gliclazide 30 mg PCH, 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 Gliclazide 30 mg PCH 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 30 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Gliclazide 30 mg PCH is een medicijn dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend medicijn behorend tot de sulfonylureumverbindingen).
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 een 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent allergisch voor andere medicijnen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten) of voor andere verwante medicijnen (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- schimmelinfecties (miconazol) (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

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 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 medicijnen of plantaardige medicijnen 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 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 lagere 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 dat kunstmatige zoetstoffen niet helpen. 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 medicijnen 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 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 beschreven bij patiënten die porfyrie hebben (erfelijke genetische aandoening met accumulatie in het lichaam van porfyrines of porfyrineprecursoren) en andere medicijnen gebruiken waar sulfonylureum in zit.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Gliclazide 30 mg PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan versterkt worden en symptomen van een laag bloedsuikerspiegel kunnen optreden als een van de volgende medicijnen wordt gebruikt:
- andere medicijnen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1 receptoragonisten of insuline)
- antibiotica (bv. 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 (H_2-receptorantagonisten)
- medicijnen voor de behandeling van depressie (monoamine-oxidaseremmers)
- pijnstillers of antireumatica (ibuprofen, fenylbutazon)
- 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 (corticosteroïden)
- 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 30 mg PCH wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Gliclazide kan de effecten versterken van medicijnen die de bloedstolling remmen (warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander medicijn inneemt. Als u naar het ziekenhuis gaat, vertel dan het medische personeel dat u Gliclazide 30 mg PCH 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

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)

Gliclazide 30 mg PCH bevat lactose
Indien uw arts u 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 juist 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 externe factoren (bv. gewichtsvermindering, verandering van leefwijze, stress) of een verbeterde beheersing van de bloedsuikerspiegel kan een wijziging van de dosering van gliclazide noodzakelijk maken.

De geadviseerde startdosering is 1 tablet per dag.
De gebruikelijke dosering kan variëren van 1 tot 4 tabletten (maximaal 120 mg) eenmalig ingenomen bij het ontbijt. Dit hangt af van het effect van de behandeling.

Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit medicijn met metformine, een α-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.

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.

Wijze van toediening
De tabletten moeten, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd, in hun geheel worden ingeslikt met een glas water tijdens uw ontbijt. Niet kauwen op de tabletten. Eet altijd een maaltijd nadat u de tablet(ten) heeft ingenomen. Als u dit medicijn gebruikt, is het belangrijk dat u geen maaltijden overslaat.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel 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 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'. 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 medicijn per ongeluk heeft ingenomen moet u op deze manier handelen. Bewusteloze patiënten mogen geen voedsel of drank toegediend krijgen.

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 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, netelroos, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel wat kan leiden tot ademhalingsproblemen) is gemeld. De uitslag kan verergeren tot vergaande blaren of loslaten van de huid. Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn, **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
- Abnormale uitkomsten van de leverfunctietesten, veranderingen in de lever (kunnen een gele huid en gele ogen veroorzaken). Als u dit krijgt, **moet u direct 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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ernstige hypoglykemie (lage bloedsuiker). Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor symptomen en verschijnselen van hypoglykemie. Als deze symptomen 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

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.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hypoglykemie (lage bloedsuiker). Voor symptomen en tekenen zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Gastro-intestinale stoornissen, waaronder buikpijn, misselijkheid, braken, indigestie, diarree, verstopping.
  Deze effecten nemen af als dit medicijn tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen) die kan leiden tot bleekheid, langdurig bloeden, blauwe plekken, zere keel en koorts zijn gemeld.

Deze symptomen verdwijnen meestal bij het beëindigen van de behandeling
- U kunt een kortdurende achteruitgang van uw gezichtsvermogen ervaren, vooral aan het begin van de behandeling. Dit effect heeft te maken met veranderingen in de bloedsuikerspiegel. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal als gebruik van het medicijn wordt gestopt

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de blister, tablettencontainer en doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 30 mg gliclazide
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, hydroxypropylmethylcellulose (E464), calciumcarbonaat (E170), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B)

Hoe ziet Gliclazide 30 mg PCH eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten met gereguleerde afgifte zijn wit, ovaal en dubbel bol.
Gliclazide 30 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 of 180 tabletten met gereguleerde afgifte en in tablettencontainers van 90, 120 of 180 tabletten met gereguleerde afgifte.

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
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Operations Poland Sp z o.o
Mogilska Str. 80
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 34591

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Gliclazid-TEVA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstoffreisetzung
Denemarken	Gliclazid Teva 30 mg tabletter med modificeret udløsning
Frankrijk	Gliclazide Teva 30 mg comprimé à libération modifiée
Ierland	Diaglyc 30 mg Modified-release Tablets
Italië	Gliclazide Teva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato
Nederland	Gliclazide 30 mg PCH, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	Gliclazida Teva 30 mg Comprimidos de libertação modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

0724.12v.EV