Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tolbutamide CF 500 mg, tabletten
Tolbutamide CF 1 g, tabletten

tolbutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Tolbutamide CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tolbutamide CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Werking

Tolbutamide bevordert in de alvleesklier de afgifte van insuline, een lichaamseigen stof die de bloedsuikerspiegel verlaagt. Door dit effect kan een tekort aan insuline, dat de oorzaak kan zijn van suikerziekte (diabetes mellitus), worden aangevuld. In uw lichaam leidt dit tot een daling van de bloedsuikerspiegel. Een te hoge bloedsuikerspiegel kan op deze manier worden teruggebracht tot normale waarden.

Toepassing van het geneesmiddel

Tolbutamide wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van suikerziekte, diabetes mellitus, die optreden op latere leeftijd (niet insuline-afhankelijke of ouderdomsdiabetes mellitus, ook wel diabetes mellitus type II genoemd), wanneer met dieet alleen onvoldoende resultaat wordt verkregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft een vorm van suikerziekte die reeds op jeugdige leeftijd is opgetreden, de zogenaamde diabetes mellitus type I (insuline-afhankelijke of jeugddiabetes).
- U heeft een diabetische stofwisselingsstoornis, bijvoorbeeld keto-acidose.
- U heeft een ernstige nier- of leverfunctiestoornis.
- U heeft suikerziekte tijdens de zwangerschap.
- U heeft een verstoorde water- en zouthuishouding in het lichaam.
- U bent overgevoelig voor sulfonylureumderivaten (orale bloedsuikerverlagende middelen) en verwante stoffen (sulfonamiden (antibacteriële middelen)).
- U bent overgevoelig voor thiazide diuretica (plasmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Tolbutamide is geen vervanging voor een dieet bij suikerziekte. U moet dan ook altijd de dieetvoorschriften van uw arts of diëtist volgen. Dit geneesmiddel kan naast het dieet een belangrijke rol spelen in de verlaging van uw bloedsuikerspiegel. De verlaging van uw bloedsuikerspiegel is altijd het gevolg van een samengaan van de effecten van een dieet **en** tolbutamide.

In verband met het bloedsuikerverlagend effect dient tolbutamide kort vóór of tijdens de maaltijden te worden ingenomen. Een te hoge dosis of een te snelle opname van tolbutamide kan leiden tot een te sterke daling van uw bloedsuikerspiegel. De verschijnselen die dan optreden zijn dezelfde als die optreden na een overdosering. U leest daar meer over in de rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?".
In situaties van stress (koorts, operaties, infecties) is het zeer raadzaam over te schakelen op insuline.

In uitzonderingsgevallen zal een tot dusver op insuline ingesteld persoon die aan ouderdomsdiabetes mellitus lijdt, worden overgeschakeld op tolbutamide. De overschakeling dient als regel in het ziekenhuis te geschieden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Tolbutamide CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De werking van tolbutamide kan worden versterkt door: prostaglandinesynthetaseremmers (bijvoorbeeld fenylbutazon, oxyfenbutazon en acetylsalicylzuur in hoge dosering bij de behandeling van reuma), β-receptorblokkerende stoffen (middelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk, hartkramp of hartritmestoornissen), sommige sulfonamiden (sulfisoxazol, sulfamethizol, sulfadiazine) en co-trimoxazol (middelen gebruikt bij bacteriële infecties). Andere geneesmiddelen die het effect van tolbutamide versterken zijn: tetracyclines, cimetidine, fenfluramine, chlooramfenicol, MAO-remmers (bijvoorbeeld selegiline en moclobemide), clofibraat, disopyramide, probenecide en allopurinol.
De uitscheiding van coumarine-anticoagulantia (bloedverdunnende middelen) wordt vertraagd, hetgeen resulteert in een verlenging van de stollingstijd.

De werking van tolbutamide kan worden verzwakt door bepaalde plasmiddelen (saluretica), chloorpromazine, bijnierschorshormonen, schildklierhormoon, geslachtshormonen (bijvoorbeeld orale anticonceptiva, "de pil") en alcohol.
Overleg met uw arts indien u een of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met tolbutamide gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Bij zwangerschap of het vermoeden daarvan, dient suikerziekte met insuline te worden behandeld. Tolbutamide is niet geschikt om in deze periode suikerziekte te behandelen.

Tolbutamide wordt uitgescheiden in de moedermelk en beïnvloedt op deze manier de zuigeling. Suikerziekte dient dan ook niet met tolbutamide behandeld te worden indien een zuigeling borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voordat een stabilisering van de bloedsuikerspiegel is bereikt, bijvoorbeeld na overschakeling van een ander bloedsuikerverlagend middel op tolbutamide of bij onregelmatig gebruik, kunnen de reacties van de patiënt zodanig veranderen, dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen, afneemt.

Tolbutamide CF 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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
Afhankelijk van de ernst van de suikerziekte: 0,5 tot 2 g per dag.
De begindosis is meestal 0,5 g tolbutamide per dag. Vervolgens kan, n.a.v. de daling van de bloedsuikerspiegel zoals die bij de patiënt optreedt, de dosis naar behoefte worden verhoogd. De maximale dosis is 2 g per dag.

Wijze van innemen
De voorgeschreven dosis kort vóór of tijdens het ontbijt met een half glas water innemen.
Bij dosering van 2 maal daags: kort vóór of tijdens het ontbijt en het avondeten.
Bij een dosering van 3 maal daags: kort vóór of tijdens elke maaltijd innemen.
Het reactievermogen kan vooral in het begin van de behandeling nadelig worden beïnvloedt door een tijdelijk te laag suikergehalte in het bloed.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Verschijnselen
Overdosering leidt tot een te sterk verlaagde bloedsuikerspiegel bij de patiënt (hypoglykemie). Verschijnselen hiervan zijn: misselijkheid, braken, bovenbuikpijn, hoofdpijn, onrust, trillingen, gezichtsstoornissen, coördinatiestoornissen, stuipen, slaperigheid, en daling van het bewustzijn, die zelfs tot coma kan leiden. Indien deze verschijnselen optreden dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Ziekenhuisopname is in deze gevallen vaak noodzakelijk.

Behandeling
Allereerst dient meting van uw bloedsuikerspiegel plaats te vinden. De uitkomst van deze meting bepaalt verder de manier waarop u behandeld zult worden.
In ernstige gevallen kan glucose in het ziekenhuis rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend in de vorm van een infuus. Daarnaast kan, indien u tolbutamide net hebt ingenomen, uw maag worden gespoeld. Behandeling met een laxeermiddel kan ook worden toegepast. Verder zullen de verschijnselen worden behandeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het innemen van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
In sommige gevallen kunnen ernstige bloedafwijkingen optreden, hetgeen te merken is aan het ontstaan van koorts, keelpijn, blaasjes in de mond, blauwe plekken of gele verkleuring van het oogwit. Treden deze verschijnselen op dan moet u direct uw arts waarschuwen.

Maagdarmstelselaandoeningen
Tolbutamide veroorzaakt soms maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, diarree of verstopping.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
De meest voorkomende bijwerking van tolbutamide is een te laag bloedsuikergehalte. Daardoor kunnen verschijnselen van een overdosering optreden.
Het reactievermogen kan in geval van suikertekort sterk verminderen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden komen overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag voor.

Lever- en galaandoeningen
Bepaalde vorm van geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (cholestatische icterus).

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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 tolbutamide. Elke tablet Tolbutamide CF 500 mg bevat 500 mg tolbutamide en elke tablet Tolbutamide CF 1 g bevat 1 gram (= 1000 mg) tolbutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyvidon, natriumcarboxymethylzetmeel, aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Tolbutamide CF er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tolbutamide CF 500 mg tabletten zijn wit en rond (diameter 13 mm, dikte 4 mm). Ze hebben aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie “Tolbutamide 500”.
De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Tolbutamide CF 1 g tabletten zijn wit en langwerpig (lengte 19 mm, breedte 8 mm, dikte 8,4 mm). Ze hebben aan één zijde een breukstreep.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Tolbutamide CF 500 mg en 1 g zijn in doordrukstrips verpakt in kartonnen buitenverpakkingen of verpakt in flacons. Iedere flacon bevat 30, 100, 120, 200, 250, 500 en 1000 tabletten. Iedere doordrukstripverpakking bevat 50 tabletten (EAV verpakking) of veelvouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Tolbutamide CF 500 mg, tabletten	RVG 55354
Tolbutamide CF 1 g, tabletten	RVG 55355

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).