

**GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glibenclamide Teva 5 mg, tabletten

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 Glibenclamide Teva 5 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glibenclamide Teva 5 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen. Deze middelen verlagen het suikergehalte van het bloed bij patiënten met ouderdomssuikerziekte (Diabetes Mellitus type II).

Glibenclamide Teva 5 mg wordt gebruikt voor ouderdomssuikerziekte, wanneer met alleen een dieet onvoldoende resultaat wordt verkregen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- suikerziekte, welke op jeugdige leeftijd is ontstaan (Diabetes Mellitus type I)
- overgevoeligheid voor glibenclamide en verwante bloedsuikerverlagende middelen
- bepaalde stofwisselingsstoornissen, zoals overmaat van aceton in het bloed of teveel zouten in het bloed
- ernstig gestoorde nierfunctie
- ernstig gestoorde leverfunctie

**GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- overgevoeligheid voor sulfonamiden (bepaalde geneesmiddelen tegen infectie)
- overgevoeligheid voor bepaalde plasmiddelen (thiazidediuretica).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel is een krachtig werkzaam bloedsuikerverlagend middel. Om deze reden dient glibenclamide steeds tijdens of kort voor de maaltijd te worden ingenomen.

Wanneer u dit geneesmiddel langdurig gebruikt, zal uw arts regelmatig uw bloed en leverfunctie controleren.

In geval van koorts, een operatie of bij een ernstige infectie zal uw arts u tijdelijk overzetten op insuline.

Als u een erfelijke aandoening heeft waarbij uw rode bloedcellen niet genoeg van het enzym G6PD (G6PD deficiëntie) aanmaken, kan de inname van dit middel leiden tot een te snelle afbraak van uw rode bloedcellen (hemolytische anemie). Vertel uw arts als u deze aandoening heeft, want dit middel zou niet geschikt voor u kunnen zijn.

Patiënten van 65 jaar en ouder zijn vooral gevoelig voor de hypoglykemische werking van glibenclamide en lopen daardoor meer risico op hypoglykemie. Bij ouderen kan een lage bloedsuikerspiegel moeilijk te herkennen zijn. De startdosering en de onderhoudsdosering van glibenclamide dient zorgvuldig door uw arts ingesteld te worden, om hypoglykemische reacties te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glibenclamide Teva 5 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.

Wisselwerking

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- alcohol
- andere bloedsuikerverlagende middelen (onder andere metformine)
- bepaalde geneesmiddelen tegen infecties, zoals sulfadiazine, sulfamethizol, sulfisoxazol, tetracycline
- bepaalde pijnstillers, zoals fenylbutazon, oxyfenbutazon, acetylsalicylzuur
- bepaalde middelen tegen een verhoogde activiteit van het hart (zogenaamde bètablokkers)
- antistollingstabletten
- bepaalde geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (MAO-remmers)
- fenfluramine (geneesmiddel als hulpmiddel bij vermageringsdieet)
- clofibrat (geneesmiddel tegen een te hoog vetgehalte van het bloed)
- sulfinyprazon (bepaald geneesmiddel tegen jicht)
- nicotinezuur en verwante middelen (in hoge dosering)
- plasmiddelen
- bijnierschors hormonen

**GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- “de pil” (oestrogene stoffen en progestagenen)
- schildklierhormonen
- bepaalde geneesmiddelen met een stimulerende werking op het hart (sympathicomimetica).

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel dient steeds tijdens of kort voor de maaltijd te worden ingenomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap dient glibenclamide niet te worden gebruikt. In deze situatie moet insuline worden gebruikt in plaats van glibenclamide. Glibenclamide gaat over in de moedermelk. Tijdens de behandeling met glibenclamide dient geen borstvoeding te worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u (nog) niet goed bent ingesteld op glibenclamide, bijvoorbeeld na overschakeling van een ander bloedsuikerverlagend middel of bij onregelmatig gebruik, kunnen uw reacties dermate veranderen dat hierdoor uw vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of om machines te bedienen afneemt. Pas daarom op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte.

Glibenclamide Teva bevat lactose

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

Glibenclamide Teva 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 U DIT MIDDEL?

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.

Dosering en wijze van gebruik

Als uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Aanvankelijk een halve tablet (=2,5 mg) 1 keer per dag (=24 uur) kort voor of tijdens de maaltijd.

Deze dosis kan stapsgewijs (2,5 mg per 8 dagen) worden verhoogd tot maximaal 3 tabletten (=15 mg) per dag (=24 uur).

**GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 4

De dosis wordt individueel bepaald aan de hand van de hoeveelheid suiker in bloed en urine. Indien uw arts u per dag meer dan 2 tabletten voorschrijft, dient u de tabletten verdeeld over de dag (over ten minste 2 giften) in te nemen, kort voor of tijdens de maaltijd.

De tabletten zonder te kauwen met een ruime hoeveelheid water (= één glas) innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

- te laag suikergehalte van het bloed (hypoglycemie) waardoor de volgende verschijnselen kunnen optreden: hoofdpijn, prikkelbaarheid, neerslachtige (depressieve) stemmingen, onrust, slaapstoornissen, bibberen, sterk transpireren en prestatievermindering.

Minder vaak komen voor:

- misselijkheid
- braken
- diarree of obstipatie
- huiduitslag
- afwijkingen in het bloed
- het niet kunnen verdragen van alcohol.

Zelden wordt gezien:

- gele verkleuring van de huid en/of oogwit (geelzucht).

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.

**GLIBENCLAMIDE TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 mei 2020

Bladzijde : 5

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 glibenclamide. Elke tablet bevat 5 mg glibenclamide
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, polyvinylpyrrolidon, natriumcarboxymethylzetmeel, talk, magnesiumstearaat, glycerinepalmitostearaat.

Hoe ziet Glibenclamide Teva 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glibenclamide Teva 5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 90 en 500 tabletten, in potten à 30, 250 en 500 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 56581.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0520.4v.BA