BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Gliclazide CF 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

gliclazide

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 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 CF 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 GLICLAZIDE CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gliclazide CF is een geneesmiddel dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel behorend tot de groep sulfonylureum-derivaten).
Gliclazide CF 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 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.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (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 hebt), of een diabetisch precoma of coma.
- U heeft een ernstige nier- of leverziekte.
- U gebruikt geneesmiddelen tegen gist- of schimmelinfecties (miconazol, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddelen of natuurgeneesmiddelen 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 uw 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 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 zoetstoftabletjes) helpen niet. 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 geneesmiddelen 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 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 de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"), 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 geneesmiddelen 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 in dit geval contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gliclazide CF 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.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan versterkt worden en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen optreden als één van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1 receptoragonisten of insuline),
- antibiotica (bijvoorbeeld sulfonamiden, claritromycine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril),
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol),
- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm (H_2-receptorantagonisten),
- antidepressiva (monoamino-oxidaseremmers),
- pijnstillers of antireumatica (fenylbutazon, ibuprofen),
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Het bloedglucoseverlagende effect van gliclazide kan afgezwakt worden, waarbij een verhoogde bloedsuikerspiegel kan optreden, bij gebruik van een van de volgende geneesmiddelen:
- geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine),
- geneesmiddelen die ontstekingen verminderen (corticosteroïden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline),

- geneesmiddelen 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 geneesmiddel dat behoort tot de klasse van antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd, tegelijkertijd met Gliclazide CF wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Gliclazide CF kan de effecten versterken van een geneesmiddel dat de bloedstolling remt (warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander geneesmiddel inneemt. Als u naar een ziekenhuis gaat, vertel dan het medische personeel dat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.
U mag dit middel 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 CF bevat lactose
Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

De dosering wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels in uw urine. Veranderingen van overige factoren (gewichtsverlies, 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.

Dit middel is voor oraal gebruik. Neem uw tablet(ten) met een glas water (bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip). Slik uw halve tablet of hele tablet(ten) heel door. Niet kauwen of fijn maken.
U moet altijd een maaltijd gebruiken na innemen van uw tablet(ten). Zijn er wat maagklachten, neem dan de tabletten tijdens de maaltijd in.
De tabletten hebben een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit middel 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 geneesmiddelen individueel voor u vaststellen.

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

Deze tabletten met gereguleerde afgifte hebben een basis van o.a. arabische gom, waaruit de werkzame stof gliclazide geleidelijk vrijkomt. Het kan vóórkomen dat u resten van de tablet in uw ontlasting terugvindt. Dit betreft dan alleen nog de basis, waaruit de werkzame stof al is vrijgekomen. U hoeft zich hierover geen zorgen te maken, want dit is geen indicatie voor een verminderde werking.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u teveel tabletten hebt 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 middel 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 middel 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 middel
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 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.

De meest voorkomende bijwerking is een lage bloedsuiker (hypoglykemie). (Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
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 geneesmiddel wordt gestopt. Uw arts zal dan beslissen of u met dit geneesmiddel 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.
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 middel 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 sulfonylureumderivaten 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 sulfonylureumderivaat, 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 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 gliclazide. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 80 mg gliclazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn arabische gom, lactose (zie rubriek 2), magnesiumstearaat, talk.

Hoe ziet Gliclazide CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gliclazide CF is een geneesmiddel in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte. De tabletten zijn rond met een diameter van 8 mm, wit tot gebroken wit en hebben een breukstreep op één zijde.

Het middel wordt geleverd in flacons, doordrukstrips en eenheidsafleververpakkingen (EAV). Flacons bevatten 60, 100, 200, 250, 500, 750 en 1000 tabletten. Doordrukstrips bevatten veelvouden van 10 en 15 tabletten. Eenheidsafleververpakkingen (EAV) bevatten 50 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
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

Sanico NV

Veedijk 59
2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder
RVG 56872, Gliclazide CF 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

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