



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

GLIBENCLAMIDE APOTEX 5 mg tabletten

Glibenclamide

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 Apotex 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 APOTEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Glibenclamide behoort tot de groep van de zogenaamde sulfonylureumderivaten. Het zet de alvleesklier aan tot de aanmaak van insuline. Hierdoor wordt de glucose-concentratie in het bloed verlaagd. De werking treedt snel op na inname (binnen een half uur) en kan tot 24 uur aanhouden.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus type II), als een dieet alléén niet voldoende is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor sulfonylureumderivaten, verwante stoffen (sulfonamiden, thiazidediuretica) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- suikerziekte die afhankelijk is van insuline (diabetes mellitus type I)
- stoornissen in de suikerstofwisseling (keto-acidose of hyperosmolaire ontregeling)
- ernstige stoornissen van de lever of nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.



Bij onregelmatige voeding of ongewone lichaamsinspanning kan er bij gebruik van glibenclamide een té laag bloedsuikergehalte ontstaan. De verschijnselen hiervan zijn: hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, transpireren en daling van het bewustzijn. Andere risicofactoren voor een te laag bloedsuikergehalte kunnen zijn: nier- of leverfunctiestoornis, gelijktijdig gebruik met sommige andere medicijnen. De verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte worden bijna altijd snel door koolhydraten (suiker) opgeheven.

In stress-situaties (koorts, operaties, infecties) kan het zijn dat er overgeschakeld moet worden op insuline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glibenclamide Apotex 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.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is dat zij de werking van glibenclamide kunnen beïnvloeden of waarvan glibenclamide de werking kan beïnvloeden, zijn:

bèta-blokkers, alcohol, andere bloedsuikerverlagende middelen, bepaalde ontstekingsremmende en pijnstillende middelen (zoals acetylsalicylzuur, fenylbutazon, oxyfenbutazon), allopurinol en probenecide (middelen bij jicht), bloedverdunnende middelen, bepaalde antibiotica (zoals sulfonamiden, MAO-remmers (bepaalde antidepressiva), chloorpromazine (middel bij psychosen), clofibrat (middel om het cholesterolgehalte te verlagen), plasmiddelen, zogenaamde "sympaticomimetica", bepaalde hormonen (schildklierhormonen, glucocorticosteroiden, en geslachtshormonen).

Zwangerschap en borstvoeding

Glibenclamide Apotex is ongeschikt voor de behandeling van suikerziekte tijdens de zwangerschap.

Overschakeling op insuline is tijdens deze periode noodzakelijk.

Glibenclamide gaat in zulke hoeveelheden in de moedermelk over, dat tijdens het gebruik van Glibenclamide Apotex geen borstvoeding moet worden gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als overgestapt wordt op een ander middel of als de tabletten onregelmatig gebruikt zijn, kan het enige tijd duren voor de bloedsuikerspiegel goed onder controle is.

Tijdens deze periode kunnen de reacties van de patiënt zodanig veranderen, dat de rijvaardigheid en het reactievermogen afnemen. Hiermee dient u rekening te houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Glibenclamide Apotex bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde 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.



Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

een halve tablet per dag kort voor of tijdens het ontbijt.

Als het nodig is, kan na enkele dagen de dosering verhoogd worden met een halve tablet per dag.

Eventueel na 8 dagen nogmaals verhogen met een halve tablet per dag.

De maximale dosis per dag is 3 tabletten.

Als blijkt dat een halve tablet al een te lage bloedsuikerwaarde geeft, is het meestal mogelijk de patiënt met alleen een dieet te helpen. Het gebruik van glibenclamide is dan overbodig.

Bij bejaarde patiënten kan meestal lager gedoseerd worden.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) kort vóór of tijdens het ontbijt ingenomen worden.

Doseringen tot 2 tabletten per dag kunnen meestal in één keer 's morgens tijdens of kort voor het ontbijt worden ingenomen. Het eventueel overige gedeelte van de dagdosis moet dan kort vóór of tijdens de avondmaaltijd ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, pijn in het maag- darmkanaal, hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, transpireren en daling van het bewustzijn die zelfs tot coma kan leiden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen en in ieder geval niet later dan 2 uur na de maaltijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Het gebruik van glibenclamide kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

hoofdpijn, prikkelbaarheid, depressieve stemmingen, onrust, slaapstoornissen, bibberen, sterk transpireren en prestatievermindering als gevolg van een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). Verder kunnen af en toe voorkomen: maag/darmklachten (zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping), overgevoelighedsreacties (bv. huiduitslag) en afwijkingen aan het bloedbeeld.

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl



GLIBENCLAMIDE APOTEX 5 mg

RVG 52645

Version 2017_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 5

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 in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blister 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 is glibenclamide. Iedere tablet bevat 5 mg glibenclamide.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, talk, magnesiumstearaat, polyvinylpyrrolidon en glycerolpalmitostearaat.

Hoe ziet Glibenclamide Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, plat en langwerpig. Ze hebben een deelstreep en de inscriptie "GLIBEN 5 MG".

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 stuks in doordrukstrip en in E.A.V.-strip.

Tevens worden de tabletten verpakt in bruine PVC flacons van 100 stuks.

Niet alle verpakkingen 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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN, Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden



GLIBENCLAMIDE APOTEX 5 mg

RVG 52645

Version 2017_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 52645 Glibenclamide Apotex 5 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.