

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 26546 Version 2209 | Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 8 |
|--|---|--------------------------------------|

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Gliclazide Auro 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 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 Auro 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte 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 AURO 80 MG, TABLETTEN MET GEREGLUEERDE AFGIFTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Gliclazide Auro 80 mg behoort tot de groep van sulfonylureumderivaten. Dit zijn bloedsuikerverlagende middelen die via de mond (in de vorm van een tablet) worden ingenomen.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type 2) als de bloedsuikerconcentratie niet onder controle kan worden gehouden met een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering.

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 een 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 ketoacidose 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").

| | | |
|--|---|--|
| | GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 26546 Version 2209 | Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 8 |
|--|---|--|

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 ademen 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 zoetstof-tabletjes) 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).

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 26546 Version 2209 | Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 8 |
|--|---|--------------------------------------|

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.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gliclazide Auro nog andere geneesmiddelen, 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, ACEremmers zoals captopril of enalapril)
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol)
- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm (H₂-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 (corticosteroiden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline)

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 26546 Version 2209 | Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 8 |
|--|---|--------------------------------------|

- 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 fluorochinolonen worden genoemd, tegelijkertijd met Gliclazide Auro wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Gliclazide Auro 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.

Zwangerschap

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

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 Auro 80 mg 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.

Algemeen

De basis van iedere succesvolle behandeling van suikerziekte berust op een juist dieet, regelmatige lichamelijke activiteit en tevens regelmatige bloed- en urineonderzoeken. Negatieve gevolgen die kunnen ontstaan bij het niet nakomen van de dieetvoorschriften kunnen niet door tabletten of insuline

| | |
|--|----------------|
| GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | Module 1.3.1.3 |
| RVG 26546 | PIL |
| Version 2209 | Page 5 of 8 |

worden gecompenseerd. De dosering is afhankelijk van het resultaat van stofwisselingsonderzoek (bloed- en urinesuikerbepalingen) en wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Bij een verslechtering van de situatie of in periodes van stress (koorts, operaties, infecties) kan overschakeling op insuline noodzakelijk zijn. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Dosering

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 kan gebruikt worden om andere bloedsuikerverlagende middelen te vervangen. Een overgangperiode is in het algemeen niet noodzakelijk, tenzij uw dokter anders adviseert. U dient het advies van uw dokter op te volgen.

Bij oudere patiënten (ouder dan 65) en bij patiënten met matig verminderde nierwerking kan dezelfde dosering worden gebruikt.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

U moet de voorgeschreven hoeveelheid tabletten met een beetje water kort voor of tijdens de maaltijd innemen. Zijn er wat maagklachten, neem dan de tabletten tijdens de maaltijd in. Na inname van dit middel moet u steeds eten.

De tabletten hebben een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Als u merkt of denkt dat gliclazide te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel 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 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.

| | |
|--|----------------|
| GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | Module 1.3.1.3 |
| RVG 26546 | PIL |
| Version 2209 | Page 6 of 8 |

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 overgevoelighedsreacties (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.

Spijverteringsstoornissen

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 sulfonyleureumderivaten 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 sulfonyleureumderivaat, maar die in geïsoleerde gevallen kunnen leiden tot een levensbedreigend leverfalen.

Het melden van bijwerkingen

| | |
|--|----------------|
| GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | Module 1.3.1.3 |
| RVG 26546 | PIL |
| Version 2209 | Page 7 of 8 |

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 "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 lactosemonohydraat, povidon, glycerolbehenaat, colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Gliclazide Auro 80 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gliclazide Auro 80 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten met gereguleerde afgifte. De tabletten zijn wit en rond en hebben een diameter van 8 mm. Ze hebben een breukstreep op één zijde.

Het wordt geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten per strip en 30 tabletten of 60 tabletten per doosje.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

| | | |
|--|--|----------------|
| | GLICLAZIDE AURO 80 mg, tabletten met gereguleerde afgifte | Module 1.3.1.3 |
| | RVG 26546 | PIL |
| | Version 2209 | Page 8 of 8 |

In het register ingeschreven onder RVG 26546

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.