

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DIAMICRON MR 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Gliclazide

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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diamicon MR 60 mg is een geneesmiddel dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel behorend tot de groep sulfonylureum-derivaten).

Diamicon 60 mg wordt toegepast bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor goede bloedsuikerspiegel.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden);
- als u insulineafhankelijke diabetes (type 1) hebt;
- als u ketonlichamen en suiker in uw urine hebt (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose hebt), of een diabetisch precoma of coma;
- als u een ernstige nier- of leverziekte hebt;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen gist- of schimmelinfecties (miconazol, zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”);
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 plantaardige geneesmiddelen 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).

Als u in een stresssituatie zit (een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, etc.) kan uw arts uw medicatie tijdelijk overzetten op insulinothérapie.

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 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"), 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 contact op met uw dokter voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruik van dit middel tablet met gereguleerde afgifte bij kinderen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Diamicron MR 60 mg nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 het duodenum (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),
- 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 Diamicron MR 60 mg wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Diamicron MR 60 mg kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (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 middelmag 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

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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).

Diamicron MR 60 mg bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosering

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dagelijkse dosering is een halve tot twee tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dit middel is voor oraal gebruik. Neem uw tablet(ten) tijdens het ontbijt 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).

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 in te nemen?

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 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 innemen 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.

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 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 Web site: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Eén tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide. De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maltodextrine, hypromellose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Diamicon MR 60 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diamicon MR 60 mg is een witte langwerpige tablet met gereguleerde afgifte, 15 mm lang en 7 mm breed, met breuklijn en 'DIA 60' gegraveerd aan beide zijden. De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking in dozen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 of 500 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikanten:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankrijk

of

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Ierland.

of

Laboratorios Servier S.L
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid - Spanje

of

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warschau – Polen

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:

RVG 102828 - DIAMICRON MR 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgarije	DIAPREL MR 60 mg
Cyprus	DIAMICRON MR 60 mg
Denemarken	DIAMICRON UNO 60 mg
Duitsland	DIAMICRON UNO 60 mg
Estland	DIAPREL MR 60 mg
Frankrijk (RMS)	DIAMICRON 60 mg
Griekenland	DIAMICRON MR 60 mg
Hongarije	DIAPREL MR 60 mg
Ierland	DIAMICRON MR 60 mg
Italië	DIAMICRON 60 mg
Kroatië	DIAPREL MR 60 mg
Letland	DIAPREL MR 60 mg
Litouwen	DIAPREL MR 60 mg
Luxemburg	DIAMICRON 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Nederland	DIAMICRON MR 60 mg
Oostenrijk	DIAMICRON MR 60 mg
Polen	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Roemenië	DIAPREL MR 60 mg
Slovenië	DIAPREL MR 60 mg
Slowakije	DIAPREL MR 60 mg
Spanje	DIAMICRON 60 mg
Tsjechië	DIAPREL MR 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in december 2017.