

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Proglicem<sup>®</sup>, capsules 100 mg**

diazoxide

**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 Proglycem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. Wat is Proglycem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Proglicem is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een lage suikerspiegel in het bloed (hypoglykemie) door een hoge concentratie insuline, in verband met de volgende omstandigheden:

Volwassenen: bij niet-opereerbare gezwellen van de eilandjes van Langerhans in de alvleesklier, goedaardig of kwaadaardig, of kwaadaardig buiten de alvleesklier.

Kinderen: bij leucine-gevoeligheid, vergroting van de eilandjes van Langerhans, voortdurende aanmaak van cellen in de eilandjes van Langerhans, goedaardige gezwellen van de eilandjes van Langerhans, kwaadaardige gezwellen buiten de alvleesklier of aandoeningen van de glycogeenopslag.

Proglicem kan voor een operatie worden gebruikt als een tijdelijke maatregel, en na de operatie als de te lage suikerspiegel aanhoudt.

Proglicem mag alleen worden gebruikt nadat een lage suikerspiegel in het bloed met zekerheid is vastgesteld als gevolg van een van de bovenvermelde omstandigheden. Als andere specifieke medische behandeling of operaties niet succesvol waren bij u, of bij u niet kunnen worden uitgevoerd, kan behandeling met Proglycem worden overwogen.

**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 (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere stoffen die “thiazides” worden genoemd.
- Als u een niet-verklaarbare lage suikerspiegel in het bloed heeft
- Als u hoge urinezuurspiegels in het bloed heeft
- Als u bepaalde hartaandoeningen heeft, waaronder hartfalen

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

U zult nauwkeurig klinisch worden onderzocht, als u wordt behandeld met Progllicem. Langdurig gebruik vereist regelmatige controle van suikerspiegels in het bloed en suiker en ketonen in de urine. Regelmatige controle van bepaalde bloedwaarden (hemoglobine, witte bloedcellen en bloedplaatjes) is nodig omdat dit middel bepaalde bloedafwijkingen kan veroorzaken. Ook zal de hoeveelheid urinezuur moeten worden bepaald.

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een zwak hart, omdat Progllicem kan leiden tot het vasthouden van vocht. Dit kan hartfalen veroorzaken. Het vasthouden van vocht kan worden behandeld met een plaspil (diureticum).

Het gebruik van Progllicem kan leiden tot keto-acidose, wat een zogenaamd non-ketotisch hyperosmolair coma kan veroorzaken. Vertel het onmiddellijk uw arts als u last krijgt van de volgende verschijnselen van keto-acidose: naar fruit of aceton ruikende adem, misselijkheid, braken, buikpijn (vooral bij kinderen), geen energie hebben en slaperigheid. Overleg met uw arts hoe u dit het beste kunt herkennen en voorkomen, zoals het leren herkennen van een hyperglykemie (teveel suiker in het bloed) en het meten van bloedglucose en/of ketonen in de urine.

Bij patiënten met een verminderde werking van de nier kan de hoeveelheid Progllicem in het bloed toenemen. In dit geval kan uw arts besluiten om uw dosis Progllicem te verlagen en u te gaan controleren op bepaalde bloedwaarden (electrolyten).

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij pasgeborenen, baby's en kinderen is bij gebruik van Progllicem een aandoening vastgesteld die pulmonale hypertensie wordt genoemd. Dit is een ernstige aandoening met een hoge bloeddruk in de longen. Overleg met uw arts hoe u dit het beste kunt herkennen. Vertel het onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen waarneemt bij uw kind dat wordt behandeld met Progllicem: het opensperren van de neusvleugels bij het inademen, grommen, ongebruikelijke bewegingen van de borstkas, snel ademen, problemen met het voeden of een blauwachtige kleur van de lippen of huid.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Progllicem 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.

Een gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen kan nadelige gevolgen hebben en een aanpassing van de dosering kan nodig zijn. Vertel het uw arts daarom in ieder geval als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- diuretica (plaspillen)
- andere bloeddrukverlagende middelen
- bloedstollingsremmende middelen
- fenytoïne (gebruikt tegen epilepsie).

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Bij zwangerschap mag u Progllicem alleen worden gebruikt na overleg met uw arts. Na toediening van Progllicem moet u (tijdelijk) stoppen met het geven van borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan een lage bloeddruk of sufheid veroorzaken. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

**Proglicem bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neemt u dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Progllicem gebruikt.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 van Progllicem wordt aan de hand van uw persoonlijke situatie bepaald op grond van de ernst van de lage suikerspiegel en hoe uw lichaam reageert op dit geneesmiddel.

Bij volwassenen is de gebruikelijke startdosering 1 of 2 capsules, twee- of driemaal per dag. Patiënten die niet goed reageren kunnen hogere doses krijgen.

Uw arts zal u tijdens de behandeling met Progllicem blijven controleren.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen is de gebruikelijke dagelijkse dosering 3 tot 8 mg per kilogram lichaamsgewicht. Patiënten die niet goed reageren kunnen hogere doses krijgen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een te grote dosis Progllicem heeft genomen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent Progllicem te gebruiken zoals is voorgeschreven, neem dan het middel zo snel mogelijk alsnog in en ga verder met het normale doseringsschema. Verhoog de dosis per dag echter niet en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal u adviseren hoe de behandeling met Progllicem te stoppen.

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. Zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Progllicem?”

Frequent en ernstig: Het achterblijven van natrium en vocht is vooral gebruikelijk bij jonge kinderen en volwassenen en kan gepaard gaan met hartfalen bij patiënten met een beperkte hartreserve.

Minder frequent maar ernstig: diabetische ketoacidose en niet-ketotisch verhoogd osmolair coma kunnen zich zeer snel ontwikkelen. Het kan nodig zijn de dosering van Progllicem te verlagen bij een verhoogde suikerspiegel (hyperglykemie) of suiker in de urine, om te voorkomen dat ketoacidose of verhoogd osmolair coma ontstaat.

Andere frequente bijwerkingen: overmatige beharing met donshaartjes, vooral op het voorhoofd, de rug en de armen en benen, treedt vooral op bij kinderen en vrouwen. Dit verdwijnt bij stopzetting van de

	Proglisem, capsules	RVG 06865
	Bijsluiter	Pagina 4/5

behandeling met het geneesmiddel. Een lage bloeddruk (hypotensie), vooral bij gebruik van plaspillen, kan voorkomen. Een versnelde hartslag, hartkloppingen en verhoogde urinezuurspiegels zijn gebruikelijk. Een tijdelijke stijging van de bloeddruk is eveneens gemeld.

Maag-darmbezwaren kunnen gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, belemmering van de darmassage, diarree en tijdelijk verlies van smaak omvatten. Huiduitslag, hoofdpijn, zwakte of malaise kan ook optreden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Een verlaagd aantal bloedplaatjes met of zonder bloeditstoringen in de huid (wat kan leiden tot het stopzetten van de behandeling), een verlaagd aantal van bepaalde witte bloedcellen (meestal niet ernstig en verdwijnt vanzelf), een verlaagde concentratie hemoglobine, een verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), overmatig bloeden, een verlaagde concentratie van IgG (een bepaalde antistof), jicht, acute ontsteking van de alveesklier, afsterving van weefsel in de pancreas, overvloedige afscheiding van moedermelk, koorts, opgezette lymfeklieren, huiduitslag, schimmelinfectie van de huid (candida-infectie), herpes, vooruitgang in de botleeftijd, haaruitval, troebel zien of een voorbijgaande vertroebeling van de ooglenzen (cataract), dubbelzien, bloeding onder het oogbindvlies, ringvormige vlek in het gezichtsveld (ringscotoom), tranen, angst, duizeligheid, slapeloosheid, ontsteking van verschillende zenuwen (polyneuritis), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), jeuk, stoornis in de beweging, verhoogd serum glutamatische oxaalzuurtransaminase, verhoogde alkalische fosfatase, nierinsufficiëntie verlaagde creatinineklaring, verhoogde hoeveelheid albumine in de urine, verminderd eiwit in het bloed door verlies van eiwit via de urine (nefrotisch syndroom), verminderde aanmaak van urine, bloed in de urine.

Pijn op de borst is zelden gemeld.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) is gemeld bij jonge kinderen na gebruik van Proglisem. Zie ook Rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’.

**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: <http://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. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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.

	Proglicem, capsules	RVG 06865
	Bijsluiter	Pagina 5/5

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diazoxide. Elke capsule bevat 100 mg diazoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, magnesiumstearaat, gelatine en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Progllicem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Proglicem zijn capsules die worden afgeleverd in flacons (bruin glas) of doordrukstrips (Alu/PVC) met daarin 100 capsules.

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

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.**

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de volgende website van het CBG:  
<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>