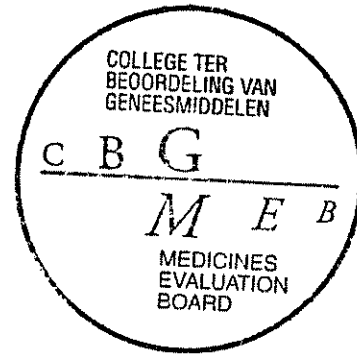


29 JUL 2005



## TOLBUTAMIDE SANDOZ® 500/1000

Informatie voor de gebruiker

### SAMENSTELLING

De werkzame stof in de tabletten is tolbutamide. Een tablet Tolbutamide Sandoz 500 bevat 500 mg tolbutamide; een tablet Tolbutamide Sandoz 1000 bevat 1000 mg tolbutamide. Overige bestanddelen: aardappelzetmeel, lactose, natriumcarboxymethylamylopectine, cellulose, talk, magnesiumstearaat, glyceropalmitostearaat en colloïdaal siliciumdioxide. De tabletten zijn voorzien van een deelstreep zodat ook halve tabletten kunnen worden gebruikt.

### GEBRUIK EN WERKING

Tolbutamide wordt gebruikt bij bepaalde vormen van suikerziekte (insuline-onafhankelijke vorm), indien met een dieet alleen onvoldoende resultaat wordt verkregen. Tolbutamide verlaagt het suikergehalte van het bloed. De werking is maximaal na ongeveer 4 uur en houdt 6-12 uur aan.

### NIET GEBRUIKEN

- bij insuline-afhankelijke suikerziekte
- bij diabetisch coma
- bij bepaalde diabetische stofwisselingsstoornissen
- bij ernstige lever- of nierfunctiestoornissen
- bij overgevoeligheid voor tolbutamide en verwante middelen.

### BIJWERKINGEN

Maagdarmklachten in de vorm van misselijkheid, drukgevoel, of vol gevoel in de maag treden slechts bij uitzondering op. Overgevoelighedsreacties van de huid komen slechts zelden tot uiting en verdwijnen na het staken van de therapie in het algemeen snel; in incidentele gevallen kan overgevoeligheid voor licht optreden en kruisovergevoeligheid voor sulfonamiden. Veranderingen in het bloed - die soms bij langdurige behandeling worden waargenomen - zijn tijdens tolbutamide therapie zeldzaam en van voorbijgaande aard. Af en toe worden na toediening van tolbutamide te lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemische reacties) waargenomen. Het ontstaan van dergelijke reacties hangt, zoals bij iedere behandelingswijze van suikerziekte, af van individuele factoren, dieetgewoonten en de hoogte van dosering. De behandeling met tolbutamide kan bij ongewone lichamelijke belasting of bij onregelmatige voeding, in het bijzonder het overslaan van de middagmaaltijd, leiden tot een sterke daling van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie). De verschijnselen hiervan zijn: hoofdpijn, prikkelbaarheid, depressieve stemmingen (neerslachtigheid), onrust, slaapstoornissen, bibberen, sterk transpireren, prestatievermindering. De verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte worden bijna altijd snel door koolhydraten (suiker) opgeheven.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Periodieke controle van het bloedbeeld en van de leverfunctie is gewenst. In situaties van stress (koorts, operaties, infecties) kan het nodig zijn dat wordt overgeschakeld op insuline.

### GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Tijdens de zwangerschap (of het vermoeden van zwangerschap) en de periode van borstvoeding dient tolbutamide niet te worden gebruikt. Overschakeling op insuline is in deze

omstandigheden noodzakelijk.

### **INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE GEBRUIKEN**

Tijdens het instellen op tolbutamide kan het reactievermogen zijn verminderd. Dus extra voorzichtigheid is geboden bij deelname aan het verkeer en bediening van machines.

### **WISSELWERKING MET ANDERE (GENEES)MIDDELEN**

Bij gelijktijdig gebruik van tolbutamide en bepaalde andere geneesmiddelen kan de werking van tolbutamide worden verzwakt of versterkt.

De werking van tolbutamide kan worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met: insuline, allopurinol, probenecide, bètablokkers (vermoedelijk alleen de niet-specifieke), metformine, chlooramfenicol, bloedstollingsremmende middelen van het cumarine-type, fenfluramine, clofibrat, fenylbutazon en oxyfenbutazon, salicylaten, sulfinpyrazon, bepaalde langwerkende sulfonamiden, tetracyclinen, MAO-remmers.

De werking van tolbutamide kan worden verminderd bij gelijktijdig gebruik met: glucocorticosteroiden, oestrogenen en gestagenen, saluretica en thiazide-diuretica (bepaalde plasmiddelen), nicotinezuur (hoge dosering) en nicotinezuurderivaten, thyreomimetica (middelen tegen verminderde schildklierwerking), fenothiazinederivaten (bepaalde middelen tegen geestesziekten), sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op het deel van het zenuwstelsel dat de onwillekeurig functionerende organen (spijsvertering, bloedsomloop enz.) verzorgt), chloorpromazine.

Informeer uw arts of apotheker altijd over alle geneesmiddelen die u gebruikt.

Alcohol kan de bloedsuikerverlagende werking van tolbutamide versterken of doen verminderen.

### **WIJZE VAN INNEMEN**

De tabletten dienen kort vóór of tijdens de maaltijd met wat vloeistof te worden ingenomen.

### **DOSERING**

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld.

De dagelijkse dosering varieert van 500 mg tot 2000 mg tolbutamide. De aanvangsdosering is 500 mg tolbutamide, in te nemen kort vóór of tijdens het ontbijt. Deze begindosis moet gedurende enige dagen worden aangehouden. Bij een goede instelling wordt deze dosis als onderhoudsdosis aangehouden. Bij onbevredigende instelling geschiedt de verhoging van de dosis, op geleide van de stofwisselingstoestand, trapsgewijs met 500 mg tolbutamide met intervallen van ongeveer 8 dagen tot maximaal 2000 mg tolbutamide.

Dagdoses tot 1000 mg tolbutamide kunnen doorgaans in éénmaal, 's morgens kort vóór of tijdens het ontbijt, worden ingenomen. Het eventueel overige gedeelte van de dagdosis moet dan kort vóór of tijdens de avondmaaltijd worden genomen.

### **BEWARING EN HOUDBAARHEID**

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard op een droge en donkere plaats in de originele verpakking, zijn Tolbutamide Sandoz tabletten houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum. Deze datum staat vermeld op de verpakking achter de aanduiding "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

**REGISTRATIEHOUDER**

Sandoz B.V.

**Voor inlichtingen en correspondentie**

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Tolbutamide Sandoz is in het register ingeschreven onder:  
RVG 12375, witte tabletten 500 mg, met inscriptie: TOLBUTAMIDE 500  
RVG 12376, witte tabletten 1000 mg, met inscriptie: T 1000

**VOOR ALLE GENEESMIDDELEN GELDT**

- Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.
- Bij onduidelijkheden kunt u zich wenden tot de arts of apotheker.
- Gebruik geen geneesmiddelen die voor een ander bestemd zijn.
- Bepaalde combinaties van geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn. Zorg ervoor dat de arts op de hoogte is van de andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.
- Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.
- Indien geneesmiddelen in strips verpakt zijn, betekent de aanduiding "Exp.:" op de strip: "Niet te gebruiken na:".

Datum laatste wijziging: 07/05

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis