


Tolbutamide Aurobindo 500 mg / 1 g, tabletten	RVG 15523, 15524	 <b>AUROBIND</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1604      Pag. 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Tolbutamide Aurobindo 500 mg, tabletten Tolbutamide Aurobindo 1 g, tabletten

tolbutamide

**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 veel last van één 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 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Tolbutamide behoort tot de groep geneesmiddelen die de productie van insuline in de alvleesklier bevordert. Een te hoog bloedsuikergehalte kan door insuline verlaagd worden.

Tolbutamide kan worden gebruikt bij suikerziekte die op latere leeftijd is ontstaan (diabetes mellitus type II) en die niet door dieet alleen onder controle kan worden gebracht.

### 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Overgevoeligheid voor aan sulfonylureumderivaten verwante stoffen (bijvoorbeeld sulfonamiden en thiazidediuretica),
- Suikerpatiënten die afhankelijk zijn van insuline injecties (diabetes mellitus type I),
- Diabetische stofwisselingsstoornissen (zoals keto-acidose),
- Ernstige lever- en nierfunctiestoornissen,
- Storingen van de waterhuishouding,
- Zwangerschap.

Tolbutamide Aurobindo 500 mg / 1 g, tabletten	RVG 15523, 15524	 <b>AUROBIND</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 2 van 5

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

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

Tolbutamide dient vanwege de krachtige bloedsuikerverlagende werking steeds tijdens of kort voor de maaltijd te worden ingenomen. Periodieke controles van het bloedbeeld en de leverfunctie zijn gewenst. Bij hoge koorts, ongevallen of operaties kan het noodzakelijk zijn om tijdelijk over te schakelen op insuline injecties. Gelijktijdig gebruik van tolbutamide en alcohol moet worden ontraden.

Verlaging van het hemoglobinegehalte en afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) kunnen optreden bij patiënten die het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase missen.

#### ***Bij overschakeling van andere orale bloedsuikerverlagende middelen***

Overschakeling van andere orale bloedsuikerverlagende middelen op tolbutamide verloopt in het algemeen zonder moeilijkheden. De overschakeling van andere orale bloedsuikerverlagende middelen op tolbutamide dient in het algemeen met maximaal 1 tablet tolbutamide per dag te beginnen. Naar gelang de reactie van de stofwisseling kan de dosis trapsgewijs worden verhoogd. De overschakeling van glibenclamide op tolbutamide kan van de ene op de andere dag geschieden. Soms is een uitlooperperiode van enige dagen aan te bevelen. Op deze wijze is het optreden van noemenswaardige hypoglykemische reacties in de regel uitgesloten.

#### ***Bij overschakeling van insuline op tolbutamide***

In uitzonderingsgevallen zal een tot dusver op insuline ingestelde type II diabeticus worden overgeschakeld op tolbutamide. De overschakeling dient als regel in het ziekenhuis plaats te vinden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolbutamide Aurobindo 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.


De volgende producten kunnen, indien ze samen met tolbutamide gebruikt worden, de bloedsuikerverlagende werking versterken waardoor de bloedsuikerspiegel te laag kan worden: alcohol, allopurinol, bepaalde langwerkende sulfonamiden, bètablokkeerders, chlooramfenicol, clofibrat, fenfluramine, fenylbutazon, insuline, MAO-remmers, metformine, oxyfenbutazon, probenecide, salicylaten, sulfinpyrazon, tetracyclinen.

Een vermindering van de bloedsuikerverlagende werking van tolbutamide (en bijgevolg een te hoge bloedsuikerspiegel) kan optreden bij gelijktijdig gebruik van: alcohol, chloorpromazine, fenothiazinederivaten, glucocorticosteroiden, nicotinezuurderivaten, nicotinezuur (hoge doseringen), oestrogenen en gestagenen, saluretica, sympathicomimetica, (thiazide)-diuretica en thyreomimetica.

Tolbutamide kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv. anti-stollingsmiddelen.

### **Hulpstoffen**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tolbutamide Aurobindo 500 mg / 1 g, tabletten	RVG 15523, 15524	 <b>AUROBIND</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1604	Pag. 3 van 5

### **Zwangerschap en 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.

#### *Zwangerschap*

Gedurende deze periode, waarin grote veranderingen in de stofwisseling optreden die de controle moeilijk maken, is overschakeling op insuline noodzakelijk.

#### *Borstvoeding*

Tolbutamide gaat over in de moedermelk. Tijdens een behandeling met tolbutamide mag geen borstvoeding worden gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voordat een juiste instelling is bereikt, bijvoorbeeld aan het begin van de behandeling of bij onregelmatig gebruik, kunnen de reacties van de patiënt zodanig veranderen, dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afneemt.

## **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.

De basis van iedere succesvolle behandeling van diabetes mellitus berust op een juist dieet, regelmatige lichamelijke activiteit en tevens regelmatig onderzoek van bloed en urine. Negatieve effecten, die kunnen ontstaan bij het niet nakomen van de dieetvoorschriften, kunnen noch door tabletten noch door insuline worden gecompenseerd.

De tabletten dienen in hun geheel met wat vloeistof te worden ingenomen kort voor of tijdens de maaltijd.

#### *Het instellen op tolbutamide*

De dagelijkse dosering varieert van 500 mg tot 2 gram tolbutamide. De aanvangsdosering is 1 tablet van 500 mg, in te nemen kort voor of tijdens het ontbijt.

Deze begintosis 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 stofwisselingsstoestand, trapsgewijs met 1 tablet tolbutamide, met intervallen van ongeveer 8 dagen, tot maximaal 2 gram tolbutamide.

Dagdoses tot 1 gram tolbutamide kunnen doorgaans in éénmaal, 's morgens kort voor of tijdens het ontbijt, worden ingenomen. Het eventueel overige gedeelte van de dagdosis moet dan kort voor of tijdens de avondmaaltijd worden ingenomen.


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

Na inname van een overdosering treedt een te lage bloedsuikerspiegel op. Deze kan 12 - 72 uur aanhouden en kan terugkeren na een ogenschijnlijk herstel. Observatie in een ziekenhuis is dan aan te bevelen.

Misselijkheid, braken en buikpijn kunnen optreden.

Verder kunnen voorkomen: onrust, trillen, slecht zien, problemen met bewegen, slaperigheid, coma en stuip trekkingen.

De behandeling bestaat uit het laten braken en vervolgens het laten drinken van water met

Tolbutamide Aurobindo 500 mg / 1 g, tabletten	RVG 15523, 15524	 <b>AUROBIND</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1604	Pag. 4 van 5

geactiveerde kool en natriumsulfaat. Bij grote hoeveelheden is een maagspoeling nodig. Bij een ernstige overdosering kan opname op de hartbewakingsafdeling nodig zijn.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

*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 volgende bijwerkingen kunnen soms voorkomen:

maagdarmlklachten zoals misselijkheid, huidreacties (zoals jeuk en overgevoeligheid voor zonlicht), veranderingen in het bloed.

Bij het gebruik van tolbutamide is het mogelijk dat ongewone lichamelijke inspanning, onregelmatig eten of het overslaan van maaltijden er toe bijdragen dat een te sterke daling van het bloedsuikergehalte (hypoglykemie) optreedt.

De verschijnselen hiervan zijn te herkennen aan o.a. prikkelbaarheid, hoofdpijn, depressieve stemmingen, onrust, slaapstoornissen, beven, sterk transpireren en verminderd prestatievermogen.

Door gebruik van snel in het lichaam opgenomen koolhydraten (bijv. suiker) kunnen de verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel worden tegengegaan.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een ernstige bijwerking of een bijwerking optreedt die niet staat vermeld in de bijsluiter.

### **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 ([www.lareb.nl](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?**


Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip 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.

Tolbutamide Aurobindo 500 mg / 1 g, tabletten	RVG 15523, 15524	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1604      Pag. 5 van 5

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tolbutamide. Tolbutamide Aurobindo 500 mg en 1 gram tabletten bevatten als werkzame stof respectievelijk 500 mg en 1 gram tolbutamide per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, natriumcarboxymethylamylopectine, microkristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat, glycerolpalmitostearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

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

500 mg: witte, ronde, vlakke tablet met deelstreep en inscriptie 'Tolbutamide 500'

1g: witte, langwerpige tablet met een deelstreep en inscriptie 'T1000'

Tolbutamide Aurobindo 500 mg: flacon à 100 tabletten en PVC/Al doordrukstrip à 90 tabletten.

Tolbutamide Aurobindo 1 g: flacon à 100 tabletten en PVC/Al doordrukstrip à 90 tabletten.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

### In het register ingeschreven

RVG 15523 Tolbutamide Aurobindo 500 mg, tabletten.

RVG 15524 Tolbutamide Aurobindo 1 g, tabletten.

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