

Mylan B.V.  
Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten  
RVG 28057=55003

<b>Module 1.3</b>	Product Information	Version: 2016-10
<b>Module 1.3.1</b>	Package Leaflet	Replaces : v201511

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten**

**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 Tolbutamide Mylan 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 TOLBUTAMIDE MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tolbutamide behoort tot de groep van de zogenaamde sulfonylureumderivaten. Het zet de alvleesklier aan tot de aanmaak van insuline. Hierdoor wordt de glucose-concentratie in het bloed verlaagd. De werking van tolbutamide kan 6 tot 12 uur aanhouden.

### **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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor tolbutamide of verwante stoffen zoals sulfonamiden (bepaalde antibiotica) en thiazidediuretica (plasmiddelen)
- diabetes mellitus type I (suikerziekte die afhankelijk is van insuline)

Mylan B.V. Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten RVG 28057=55003		
<b>Module 1.3</b>	Product Information	Version: 2016-10
<b>Module 1.3.1</b>	Package Leaflet	Replaces : v201511

- stoornissen in de suikerstofwisseling (bv. keto-acidose of hyperosmolaire ontregeling)
- ernstige stoornissen van de lever of nieren

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.  
Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Bij onregelmatige voeding of ongewone lichaamsinspanning kan er bij gebruik van tolbutamide een té laag bloedsuikergehalte ontstaan. De verschijnselen hiervan zijn: hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, transpireren en daling van het bewustzijn. Andere risicofactoren voor een te laag bloedsuikergehalte kunnen zijn: hoge leeftijd, nier- of leverfunctiestoornis, gelijktijdig gebruik met sommige andere medicijnen.  
In stresssituaties (koorts, operaties, infecties) kan het zijn dat er overgeschakeld moet worden op insuline.  
In een enkel geval kan het voorkomen dat alcohol slecht wordt verdragen.  
Bij omschakeling van het ene sulfonylureumderivaat (zoals tolbutamide) naar het andere, van insuline naar een sulfonylureumderivaat of omgekeerd, is het van belang het bloedsuikergehalte regelmatig te laten controleren tot er een juiste instelling is gevonden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolbutamide Mylan 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.  
Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van tolbutamide kunnen beïnvloeden of waarvan tolbutamide de werking kan beïnvloeden, zijn:  
bètablokkers, alcohol, andere bloedsuikerverlagende middelen, bepaalde ontstekingsremmende en pijnstillende middelen (zoals acetylsalicylzuur, fenylobutazon, oxyfenbutazon), allopurinol en probenecide (middelen bij jicht), bloedverdunnende middelen, bepaalde antibiotica (zoals sulfonamiden, MAO-remmers (bepaalde antidepressiva), chloorpromazine (middel bij psychosen), clofibrat (middel om het cholesterolgehalte te verlagen), plasmiddelen, zogenaamde "sympaticomimetica", bepaalde hormonen (schildklierhormonen, glucocorticosteroiden, en geslachtshormonen).

**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.

Suikerziekte, ongeacht welk type, moet tijdens de zwangerschap altijd met insuline behandeld worden. Tolbutamide mag dus niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap.

Mylan B.V.  
Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten  
RVG 28057=55003

<b>Module 1.3</b>	Product Information	Version: 2016-10
<b>Module 1.3.1</b>	Package Leaflet	Replaces : v201511

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

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

Dit geneesmiddel kan, vooral in het begin van de behandeling, als bijwerking een slechter reactievermogen veroorzaken, als gevolg van een (tijdelijk) laag bloedsuikergehalte. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **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 tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.  
Bij gebruik van méér dan 2 tabletten per dag moeten 2 tabletten kort vóór of tijdens het ontbijt worden ingenomen, de andere tabletten moeten dan kort vóór of tijdens de avondmaaltijd worden genomen.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

De aanvangsdosering is 1 tablet kort vóór of tijdens het ontbijt.

Wanneer dit geen goed resultaat oplevert wordt de dosis met tussenpozen van 8 dagen verhoogd met telkens 1 tablet. Maximaal 4 tabletten per dag.

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

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, pijn in het maag- darmkanaal, hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, transpireren en daling van het bewustzijn die zelfs kan leiden tot coma.

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

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen en in ieder geval niet later dan 2 uur na de maaltijd.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Mylan B.V. Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten RVG 28057=55003		
<b>Module 1.3</b>	Product Information	Version: 2016-10
<b>Module 1.3.1</b>	Package Leaflet	Replaces : v201511

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het gebruik van tolbutamide kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: hoofdpijn, prikkelbaarheid, depressieve stemmingen, onrust, slaapstoornissen, bibberen, sterk transpireren en prestatievermindering als gevolg van een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). Verder kunnen af en toe voorkomen: maag/darmklachten (misselijkheid, braken, diarree of verstopping), overgevoeligheidsreacties (bv. huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht) en afwijkingen in het bloedbeeld. Dit laatste is te herkennen aan koorts, keelpijn, blaasjes in de mond, blauwe plekken of een gele verkleuring van het oogwit. In deze gevallen dient direct een arts gewaarschuwd te worden. Cholestatische icterus (bepaalde vorm van geelzucht) komt zelden voor.

#### **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 [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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Mylan B.V.  
Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten  
RVG 28057=55003

<b>Module 1.3</b>	Product Information	Version: 2016-10
<b>Module 1.3.1</b>	Package Leaflet	Replaces : v201511

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is tolbutamide. Iedere tablet bevat 500 mg tolbutamide.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon K90, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en talk.

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

De tabletten zijn wit, hebben een breukstreep en de inscriptie "Tolbutamide".

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30, 90, 250 en 500 stuks. De tabletten zijn ook verkrijgbaar in potverpakkingen van 500 of 1000 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

De registratiehouder van dit geneesmiddel is  
Mylan B.V.,  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Voor informatie:  
Mylan B.V.,  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten  
Nederland  
Tel. nr.: 033 2997080

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 28057=55003 Tolbutamide Mylan 500 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in XXX**