

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Tolbutamide Apotex 500 mg, 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 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 Apotex 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tolbutamide behoort tot de groep van de zogenaamde sulfonylureumderivaten. Het zet de alvleesklier aan tot de afgifte 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.
- U bent allergisch voor aan tolbutamide of verwante stoffen zoals sulfonamiden (bepaalde antibiotica) en thiazidediuretica (plasmiddelen)
- U lijdt aan diabetes mellitus type I (suikerziekte die afhankelijk is van insuline)
- U heeft een stoornis in de suikerstofwisseling (keto-acidose of hyperosmolaire ontregeling)
- U heeft een ernstige stoornis van de lever of nieren
- U bent in een diabetisch coma.

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.

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

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 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.

Wanneer u gelijktijdig alcohol inneemt (zie rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”).

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 Apotex 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.

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 versterken, wat kan leiden tot hypoglykemie (verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, zweten en een daling van het bewustzijn) zijn:

- andere bloedsuikerverlagende middelen, waaronder insuline en middelen die u via de mond inneemt
- bepaalde cholesterolverlagende middelen (fibraten)
- fenfluramine (middel tegen vetzucht)
- cimetidine (middel tegen maagklachten en maag-darmzweren)
- bepaalde middelen tegen infecties met bacteriën (bepaalde antibiotica; chlooramfenicol, tetracyclinen, co-trimoxazol, chinolonen en bepaalde sulfonamiden)
- bepaalde ontstekingsremmende en pijnstillende middelen (zoals acetylsalicylzuur, salicylaten, fenylobutazon, oxyfenbutazon en azapropazon)
- middelen tegen de vorming van bloedstolsels (cumarinederivaten)
- allopurinol en probenecide (middelen bij jicht)
- fluoxetine en MAO-remmers (middelen tegen onder andere een depressieve stemming)
- ACE-remmers (middelen tegen hoge bloeddruk en hartfalen)
- anabole steroïden en mannelijk geslachtshormoon (testosteron)
- para-aminosalicylzuur (middel gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- miconazol (middel tegen schimmelinfecties)
- bepaalde middelen tegen kanker (cyclo-, tro- en i-fosfamide)

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van tolbutamide kunnen verminderen zijn:

- bijnierschors hormonen met een effect op de suikerhuishouding, vaak toegepast als ontstekingsremmer (glucocorticosteroïden)
- bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen; beide vaak onderdeel van de anticonceptiepil (oestrogenen en (pro)gestagenen)
- middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, waaronder thiazidediuretica en saluretica)

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

- middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica)
- bepaalde middelen tegen onder andere psychose (chloorpromazine, een antipsychoticum)
- middelen met een stimulerende werking op het sympathisch zenuwstelsel, vaak gebruikt als luchtwegverwijders (sympathicomimetica))
- laxemiddelen (bij langdurig gebruik)
- bepaalde cholesterolverlagende middelen (nicotinezuurderivaten zoals acipimox)
- fenothiazinederivaten (middelen zoals promethazine; een middel tegen reisziekte en tegen allergische reacties zoals hooikoorts)
- glucagon (middel wat de hoeveelheid bloedsuiker verhoogt)
- rifampicine (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- fenytoïne (middel tegen epilepsie)

Medicijnen waarvan bekend is dat ze zowel een versterking als een vermindering van het bloedglucoseverlagende effect kunnen veroorzaken zijn:

- bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk)
- clonidine (bloeddrukverlagend middel dat o.a. ter voorkoming van migraine en bij opvliegers wordt gebruikt)
- reserpine (en middel tegen waanbeelden en tegen hoge bloeddruk)
- middelen tegen maagklachten en maag-darmzweren (H₂-receptorantagonisten)

Tolbutamide kan ook de werking en/of bijwerkingen van andere medicijnen beïnvloeden; het kan de werking en bijwerkingen versterken van:

- middelen tegen de vorming van bloedstolsels (cumarinederivaten) fenytoïne (middel tegen epilepsie)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik van hoge doseringen vitamine B3 (nicotinezuur) kan het effect van tolbutamide verminderen. Het gebruik van alcohol kan de werking van tolbutamide zowel versterken als verminderen. In een enkel geval kan het voorkomen dat alcohol slecht wordt verdragen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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.

Tolbutamide Apotex bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

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. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een overdosis – zelfs bij een vermoede overdosis – dient u direct een arts te waarschuwen. De volgende verschijnselen kunnen optreden:

Het belangrijkste verschijnsel na inname van een overdosering is een verlaagd bloedsuikergehalte, welke 12 tot 72 uur kan aanhouden en kan terugkeren na ogenschijnlijk herstel.

De verschijnselen kunnen tot 24 uur na inname optreden, daarom is in de regel opname in een ziekenhuis aan te bevelen. Misselijkheid, braken en pijn in de bovenbuik kunnen optreden. Ook zijn gemeld onrust, trillingen, gezichtsstoornissen, slaperigheid, coma en stuipen.

In ernstige gevallen kan glucose in het ziekenhuis rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend in de vorm van een infuus. Daarnaast kan, indien u tolbutamide net hebt ingenomen, uw maag worden gespoeld. Behandeling met een laxemiddel kan ook worden toegepast. Bij grote overdosering kan maagspoelen worden geïndiceerd.

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

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

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

De meest voorkomende bijwerking van tolbutamide is een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie), met als verschijnselen hoofdpijn, prikkelbaarheid, daling van het bewustzijn, onrust en sterk transpireren.

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 maar meer dan 1 op de 10.000 patiënten):

Ernstige bloedafwijkingen: In sommige gevallen kunnen ernstige bloedafwijkingen optreden, hetgeen te merken is aan het ontstaan van koorts, keelpijn, blaasjes in de mond, blauwe plekken of gele verkleuring van het oogwit. Treden deze verschijnselen op dan dient u direct contact op te nemen met arts.

Geelzucht, gele verkleuring van de huid of ogen veroorzaakt door galaandoening.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Tijdelijk tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (reversibele leukopenie).

Effecten op de maag, zoals misselijkheid of braken, diarree, obstipatie (verstopping).

Een te laag suikergehalte van het bloed (hypoglykemie).

Overgevoeligheidsreacties zoals gevoeligheid voor licht of huiduitslag.

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

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. Bewaren 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 of op het fles etiket 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.

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.

Module 1.3	Product Information	Version: 2010
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2018-04

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

De tabletten zijn wit en rond, ze hebben aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "TOLBUTAMIDE".

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30, 50, 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*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Apotex Europe B.V
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland B.V.
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel. nr.: 071 5243100

Fabrikant

Apotex Nederland B.V
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 55003 Tolbutamide Apotex 500 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020