

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**  
**Tolbutamide Accord 500 mg, tabletten**  
**Tolbutamide Accord 1000 mg, tabletten**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tolbutamide is een bloedsuikerverlagend middel dat via de mond wordt ingenomen. Het bevordert de productie van insuline in de alvleesklier. Het wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van suikerziekte (diabetes mellitus) ter verlaging van het verhoogd bloedsuikergehalte. Tolbutamide wordt gebruikt bij die vorm van suikerziekte die veelal op latere leeftijd optreedt, de zogenaamde ouderdomsdiabetes (diabetes mellitus type II) en waar met dieet alleen onvoldoende resultaat wordt verkregen.

**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 sulfonyleureumderivaten (zoals dit geneesmiddel) of verwante stoffen, of u bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u insuline-afhankelijke suikerziekte heeft
- Als u lijdt aan keto-acidose: ophoping van zuren
- Als u zwanger bent
- Als u een ernstig verstoorde nier- of leverwerking heeft
- Als u een verstoorde water- en zouthuishouding in het lichaam heeft

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

- In verband met het sterk bloedsuikerverlagende effect dient Tolbutamide kort voor of tijdens het ontbijt te worden ingenomen.

- Vooral bij ongewone lichamelijke belasting of bij onregelmatige voeding kan na inname van tolbutamide ernstig verlaagd bloedsuikergehalte ontstaan. De verschijnselen hiervan zijn: hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, transpireren en daling van het bewustzijn.
- Risicofactoren voor het optreden van een verlaagd bloedsuikergehalte zijn verder: hoge leeftijd, stoornis in nier- en leverwerking, gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen (zie ook 'Gebruik met andere geneesmiddelen').
- Met alcohol kunnen in zeldzame gevallen disulfiramachtige reacties, zoals o.a. rood gelaat, bonzende hoofdpijn, benauwdheid, misselijkheid, braken, dorst, hyperventilatie, versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk en verwardheid optreden.
- In het geval van bepaalde stress-situaties (bijv. ongelukken, acute operaties, infecties gepaard gaande met koorts enz.) kan het nodig zijn om insuline te gebruiken in plaats van tolbutamide.
- In uitzonderingsgevallen zal een tot dusver op insuline ingesteld persoon die aan ouderdomsdiabetes mellitus lijdt worden overgeschakeld op tolbutamide. De overschakeling dient als regel in het ziekenhuis te geschieden.

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

Gebruikt u naast Tolbutamide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### De werking van Tolbutamide kan worden versterkt door de volgende middelen

- Insuline
- Azapropazon (ontstekingsremmende pijnstillers)
- Clofibrat (middelen gebruikt bij verhoogde cholesterol niveaus)
- Bepaalde langwerkende sulfonamiden (middelen gebruikt bij bacteriële infecties)
- Fenylbutazon, oxyfenbutazon en acetylsalicylzuur (prostaglandinesynthetaseremmers)
- Bètablokkers (middelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk of hartritmestoornissen)
- Cumarine-anticoagulantia (bloedverdunnende middelen)
- MAO-remmers (antidepressiva) en alcohol
- Allopurinol (middel gebruikt voor de behandeling van jicht en nierstenen)
- Probenecide (middel gebruikt voor de behandeling van jicht)
- Orale antidiabetica (middel gebruikt voor de behandeling van suikerziekte)
- ACE remmers (middel gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen)
- Chlooramfenicol (middel dat gebruikt wordt om een verschillende bacteriële ooginfecties te behandelen)
- Fluoxetine (middel gebruikt voor de behandeling van depressie)
- Fenfluramine (een geneesmiddel dat gebruikt om gewicht te verliezen)
- Anabole steroïden
- Mannelijke hormonen
- Salicylaten (gebruikt om pijn te behandelen)
- P-aminosalicylzuur (middel gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Tetracyclinen (geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verscheidenheid van bacteriële infecties te behandelen)
- Cimetidine (middel gebruikt voor de behandeling van zweren van de maag en darmen)

- Miconazol (middel gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Co-trimoxazol (middel gebruikt voor de behandeling van infecties van de urinewegen)
- Cyclo-, tro-, en ifosfamiden (middel gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Chinolonen (middel gebruikt voor de behandeling van breed scala van infecties)

De werking van Tolbutamide kan worden verzwakt door de volgende middelen

- Bijnierschors hormonen
- Anticonceptiemiddelen (oestrogenen en progestagenen)
- Thiazide plasmiddelen (middel gebruikt voor de afvoer van vocht en verlaging van de bloeddruk)
- Schildklierhormonen (middel gebruikt voor de behandeling van schildklierhormoon deficiëntie)
- Middelen met adrenaline-achtige werking en alcohol
- Chloorpromazine (middel gebruikt voor de behandeling van psychische stoornis)
- Gestagenen (anticonceptiemiddelen)
- Saluretica (middel gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Laxantia (bij langdurig gebruik) (middel gebruikt voor de behandeling van constipatie)
- Nicotinezuur (bij hoge doseringen) (middel gebruikt voor verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed)
- Nicotinezuurderivaten
- Fenothiazinederivaten (middel gebruikt voor de behandeling van ernstige psychische en emotionele stoornissen)
- Glucagon (middel gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel))
- Rifampicine (middel gebruikt voor de behandeling van ernstige bacteriële infecties)
- Fenytoïne (middel gebruikt voor de behandeling van epilepsie)

*De werking van Tolbutamide kan zowel worden versterkt als worden verzwakt door de volgende middelen*

- Bètablokkers (middelen gebruikt bij verhoogde bloeddruk of hartritmestoornissen)
- 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 de werking verzwakken van de volgende middelen

Anticoagulantia (bloedverdunnende middelen). Gelijktijdig gebruik van Tolbutamide met anticoagulantia resulteert in een verlenging van de stollingstijd.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De tabletten dienen kort vóór of tijdens het ontbijt te worden ingenomen. U kunt de tabletten het beste innemen door deze achter op de tong te leggen en met een ruime hoeveelheid water **heel** door te slikken.

Gelijktijdig gebruik met alcohol kan in zeldzame gevallen disulfiramachtige reacties veroorzaken, zoals o.a. rood gelaat, bonzende hoofdpijn, benauwdheid, misselijkheid, braken, dorst, hyperventilatie, versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk en verwardheid.

### **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 geneesmiddelen gebruikt.

Als u zwanger bent mag u geen Tolbutamide gebruiken voor de behandeling van suikerziekte, ongeacht van welk type. In de zwangerschap dient suikerziekte te worden behandeld met insuline. Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Na gebruik tijdens de zwangerschap kan bij de neonaat een 4-10 dagen aanhoudende hypoglykemie optreden. Tolbutamide gaat over in de moedermelk. Tijdens een behandeling met tolbutamide dient geen borstvoeding te worden gegeven.

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

De behandeling van diabetes met Tolbutamide vereist een regelmatige controle. Voordat een optimale stabilisering van de bloedsuikerspiegel is bereikt, bijv. na overschakeling op een ander middel of bij onregelmatig gebruik, kunnen reacties van de patiënt zodanig veranderen dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afneemt.

### **Tolbutamide Accord 500 mg en 1000 mg bevat lactose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neemt u dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Tolbutamide Accord 500 mg en 1000 mg bevat natrium**

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

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

Gebruik dit middel 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. Bij diabetici, waarbij een gevolgd dieet alleen niet meer voldoende werkt, zal Tolbutamide worden voorgeschreven.

### Dosering bij eerste instelling

De dagelijkse dosering varieert van 500 mg tot 2000 mg tolbutamide ofwel 1 tablet Tolbutamide Accord 500 mg tot 2 tabletten Tolbutamide Accord 1000 mg.

De aanvangsdosering is 1 tablet Tolbutamide Accord 500 mg, in te nemen kort voor of tijdens het ontbijt.

Deze beginndosis moet gedurende enige dagen worden aangehouden. Bij een goede instelling wordt deze als onderhoudsdosis aangehouden.

Vervolgens kan naar aanleiding van de toestand van de stofwisseling de dosis naar behoefte trapsgewijs worden verhoogd met 1 tablet à 500 mg 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 ingenomen.

### **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 laxermiddel kan ook worden toegepast. Bij grote overdosering kan maagspoelen worden geïndiceerd.

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

Wanneer u bent vergeten uw tablet in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende doses op het juiste tijdstip in.

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

Overleg altijd eerst met uw arts, indien u overweegt om 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Tolbutamide.*

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- ernstige bloedafwijkingen: veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose) of tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie).
- geelzucht, gele verkleuring van de huid of ogen veroorzaakt door galaandoening (icterus)

Treden deze verschijnselen op dan dient u direct contact op te nemen met arts.

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

- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- maagdarmsstoornissen zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping (obstipatie)
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie)
- overgevoelighedsreacties 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](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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 in dit middel is tolbutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, glycerolpalmitostearaat, magnesiumstearaat, gezuiverd talk, natriumzetmeelglycollaat en colloïdaal siliciumdioxide.

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

Tolbutamide 500 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte cirkelvormige tabletten met een breukstreep op de ene kant en de opdruk 'AU' op de andere kant.

Tolbutamide 1000 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte biconvexe tabletten met een breukstreep op beide kanten en de opdruk 'AV' op een van deze kanten, waarbij de breukstreep zich tussen beide letters bevindt

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

HDPE fles met polypropyleen schroefdop (30 of 90 tabletten per verpakking).  
Blisterverpakking van 10 tabletten per strip, 30 tabletten in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Tolbutamide is in het register ingeschreven onder:**

RVG 55384: Tolbutamide Accord 500 mg, tabletten  
RVG 55385: Tolbutamide Accord 1000 mg, tabletten

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

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex  
HA1 4HF  
Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019**