

**TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 april 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Tolbutamide Teva 500 mg, tabletten**  
**Tolbutamide Teva 1000 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 veel 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. 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?**

Geneesmiddelen groep

Tolbutamide behoort tot de groep van de bloedsuikerverlagende middelen en zorgt ervoor dat de insulineproductie gestimuleerd wordt, waardoor het glucosegehalte in het bloed daalt.

Gebruiken

- bij suikerziekte (diabetes mellitus type II) die insuline-onafhankelijk is of ouderdomsdiabetes, indien 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?**

- wanneer u allergisch bent voor tolbutamide of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- wanneer u insuline-afhankelijke suikerziekte (diabetes mellitus type I) heeft
- wanneer u lijdt aan stoornissen in de stofwisseling veroorzaakt door suikerziekte (bijv. keto-acidose)

**TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 april 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- wanneer u lijdt aan suikerziekte tijdens de zwangerschap
- wanneer u lijdt aan een ernstige stoornis in de nier- of leverwerking
- wanneer u overgevoelig bent voor bloedsuikerverlagende middelen vergelijkbaar met tolbutamide (sulfonylureumderivaten, zoals glibenclamide en gliclazide), bepaalde plasmiddelen (thiazidediuretica, zoals hydrochloorthiazide) en bepaalde middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (sulfonamiden, zoals sulfamethoxazol)
- wanneer u lijdt aan een verstoorde water- en zouthuishouding in het lichaam.

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

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

- in verband met het sterk bloedsuikerverlagend effect dient tolbutamide kort voor of tijdens de maaltijd te worden ingenomen
- wanneer bij u sprake is van koorts, infecties of een operatie. U dient contact op te nemen met uw arts. Uw arts kan in dit geval een behandeling met insuline voorschrijven voor uw suikerziekte
- wanneer u gelijktijdig alcohol inneemt (zie rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?")
- bij ongewone lichamelijke belasting of bij onregelmatige voeding. In deze gevallen kan een ernstig te laag bloedsuikergehalte ontstaan. De verschijnselen hiervan zijn hoofdpijn, prikkelbaarheid, onrust, zweten en daling van het bewustzijn
- bij ouderen, wanneer u een nier- of leverfunctiestoornis heeft of bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). In deze gevallen bestaat er verhoogd risico op het optreden van een te laag bloedsuikergehalte
- wanneer u een aangeboren tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD-deficiëntie). In dit geval kunt u bloedarmoede krijgen door een te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie). Uw arts zal mogelijk een ander bloedsuikerverlagend middel voorschrijven.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolbutamide Teva 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 in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Het bloedsuikerverlagende effect van tolbutamide kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik met:

- insuline (middel tegen suikerziekte)
- clofibraat (cholesterolverlagend middel)
- sulfonamiden (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties, zoals sulfamethoxazol)
- bepaalde ontstekingsremmende middelen, zoals fenylobutazon, oxyfenbutazon en acetylsalicylzuur
- allopurinol en probenecide (middelen tegen jicht)
- bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk; zoals propranolol, carvedilol of timolol)

**TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 april 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- cumarine-anticoagulantia (middelen tegen de vorming van bloedstolsels, zoals acenocoumarol)
- MAO-remmers (middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson, zoals moclobemide of selegiline)
- alcohol.

Het bloedsuikerverlagende effect van tolbutamide kan worden verzwakt door gelijktijdig gebruik met:

- bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden, zoals hydrocortison)
- vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen en progestagenen)
- bepaalde plasmiddelen ((thiazide)diuretica, zoals hydrochloorthiazide)
- schildklierhormonen (thyreomimetica, zoals levothyroxine)
- chloorpromazine (middel tegen psychische aandoeningen)
- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica, zoals epinefrine)
- alcohol.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Tolbutamide Teva mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol omdat veelvuldig alcoholgebruik in combinatie met tolbutamide onaangename bijwerkingen kan geven, zoals een rood gelaat, bonzende hoofdpijn, benauwdheid, misselijkheid, braken, dorst, hyperventilatie, versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk en verwardheid.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tolbutamide Teva is niet geschikt voor de behandeling van suikerziekte tijdens de zwangerschap. Suikerziekte tijdens de zwangerschap moet worden behandeld met insuline.

Tolbutamide gaat over in de moedermelk, daarom tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Het gebruik van dit geneesmiddel kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen zoals actief aan het verkeer deelnemen of het bedienen van 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.

#### Dosering en wijze van gebruik



TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 april 2016  
Bladzijde : 4

De basis van iedere succesvolle behandeling van suikerziekte berust op een juist dieet, regelmatige lichamelijke activiteit en regelmatig onderzoek van bloed en urine.

#### Dosering bij eerste instelling

De aanvangsdosering is 1 tablet van 500 mg, in te nemen kort voor of tijdens de maaltijd. Afhankelijk van uw reactie op dit middel zal uw arts de dosering aanpassen.

De dagelijkse dosering varieert van 0,5 tot 2,0 g tolbutamide (= 1 tablet van 500 mg tot 2 tabletten van 1000 mg).

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

#### Overschakeling van insuline op tolbutamide

Deze overschakeling dient als regel in het ziekenhuis te gebeuren.

Als u merkt dat Tolbutamide Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Wijze van gebruik

Neem de tablet in door deze achter op de tong te leggen en vervolgens met een ruime hoeveelheid water in hun geheel door te slikken.

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

Wanneer u teveel van Tolbutamide Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Er treedt verlaging op van het bloedsuikergehalte met als verschijnselen misselijkheid braken, pijn in de bovenbuik, onrust, onwillekeurig trillen, stoornissen in het zien, coördinatioestoornissen, slaperigheid, coma en toevallen.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Tolbutamide Teva om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Tolbutamide Teva kunnen de verschijnselen die voor de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

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.

**TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 april 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms:* bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden:* bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Zeer zelden:* bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

***Bloed en lymfestelsel.***

*Soms:* bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

*Zelden:* zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

***Spijsvertering***

*Niet bekend:* verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie).

***Maag en darmen***

*Soms:* maag-darmstoornissen (zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping).

***Lever en gal***

*Zelden:* geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) veroorzaakt door een galaandoening (cholestatische icterus).

***Huid***

*Niet bekend:* overgevoelighedsreacties van de huid (zoals overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 april 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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, respectievelijk 500 mg of 1000 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon (K25), aardappelzetmeel, glycerylpalmitostearaat (precinol), colloïdaal siliciumdioxide (E551), crospovidon.

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

Tolbutamide Teva 500 mg tabletten zijn wit, rond met een breukstreep en de inscriptie "TAS ER".

Tolbutamide Teva 1000 mg tabletten zijn wit, langwerpig met een breukstreep en de inscriptie "TAS FZ".

Tolbutamide Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 of 90 tabletten, in potten à 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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*

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

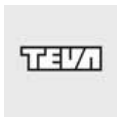
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder



TOLBUTAMIDE TEVA 500 - 1000 MG  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 april 2016  
Bladzijde : 7

RVG 56249, tabletten 500 mg.  
RVG 56250, tabletten 1000 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016

0416.1v.HW