

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Gliclazid Genericon 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Gliclazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gliclazid Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclazid Genericon beachten?
3. Wie ist Gliclazid Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gliclazid Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gliclazid Genericon und wofür wird es angewendet?

Gliclazid Genericon ist ein Arzneimittel mit blutzuckersenkender Wirkung (orales Antidiabetikum aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe).

Gliclazid Genericon kommt bei bestimmten Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen zur Anwendung, wenn Diät, regelmäßige körperliche Betätigung und Gewichtsreduktion nicht ausreichen, um den Blutzuckerspiegel zu normalisieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclazid Genericon beachten?

Gliclazid Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie überempfindlich gegen Arzneimittel aus derselben Arzneistoffgruppe (Sulfonylharnstoffe) oder andere gleichartig wirkende Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind.
- wenn Sie Insulin-abhängigen Diabetes (Typ I) haben.
- wenn in Ihrem Harn Ketonkörper oder Zucker nachweisbar sind (das kann auf diabetische Ketoazidose hinweisen), bei diabetischem Präkoma oder Koma.
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen behandelt werden (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, berichten Sie Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker davon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gliclazid Genericon einnehmen.

Halten Sie sich an den Behandlungsplan Ihres Arztes zur Erreichung eines normalen

Blutzuckerspiegels. Dazu sollen Sie nicht nur Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, sondern auch

Ihren Diätplan einhalten, sich regelmäßig körperlich betätigen und, wenn notwendig, Ihr Gewicht reduzieren.

Während der Behandlung mit Gliclazid Genericon sind regelmäßige Kontrollen des Blutzuckerspiegels (wenn möglich auch die Kontrolle des Auftretens von Zucker im Harn) und des Glykohämoglobins (HbA1c) notwendig.

In den ersten Wochen der Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), daher ist eine ärztliche Überwachung der Einnahme in kürzeren Abständen notwendig.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten:

- wenn Sie Ihre Mahlzeiten unregelmäßig zu sich nehmen oder ganz auslassen.
- wenn Sie fasten.
- wenn Sie unterernährt sind.
- bei einem Diätwechsel.
- wenn Sie Ihre körperlichen Aktivitäten steigern, ohne Ihre Kohlenhydrataufnahme im gleichen Ausmaß zu steigern.
- wenn Sie Alkohol trinken, vor allem bei gleichzeitigem Auslassen von Mahlzeiten.
- wenn Sie andere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen (auch im Falle pflanzlicher Arzneimittel).
- wenn Sie eine zu hohe Dosis Gliclazid Genericon einnehmen.
- wenn Sie unter bestimmten hormonabhängigen Krankheiten leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde).
- wenn Sie unter schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig ist, können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Konzentration, der Wachsamkeit und der Reaktionszeit, Depressionen, Verwirrung, Seh- und Sprachstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel, Gefühl der Hilflosigkeit.

Auch folgende Symptome können auftreten: Schwitzen, feuchte Haut, Ängstlichkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Bluthochdruck, plötzliches Auftreten von starken Schmerzen im Brustbereich mit Ausstrahlen in die benachbarten Bereiche (Angina pectoris).

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter abfällt, kann es zu starker Verwirrung (Delirium), Krämpfen, Verlust der Selbstbeherrschung, flacher Atmung, verlangsamter Herzrhythmus und Bewusstlosigkeit kommen.

In den meisten Fällen vergehen diese Symptome einer Unterzuckerung sehr schnell, wenn Sie Zucker in irgendeiner Form zu sich nehmen, z.B. in Tablettenform, als Würfelzucker, in Form von süßen Säften oder gesüßtem Tee.

Sie sollten daher immer Zucker in irgendeiner Form mit sich führen (Zuckertabletten oder Würfelzucker). Bitte beachten Sie, dass Süßstoffe nicht geeignet sind. Wenn die Aufnahme von Zucker nicht hilft bzw. wenn die Symptome nochmals auftreten, suchen Sie bitte einen Arzt oder das nächste Spital auf.

Die Symptome einer Unterzuckerung können ausbleiben, weniger ausgeprägt sein oder sich nur sehr langsam einstellen oder so plötzlich auftreten, dass Sie die Unterzuckerung noch nicht wahrgenommen haben, wenn Sie schon älter sind und bestimmte Arzneimittel einnehmen (wie z.B. Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem und Betablocker). Im Fall von Stresssituationen (wie Unfälle, Operationen, Fieber etc.) kann Ihr Arzt Sie vorübergehend auf eine Insulinbehandlung umstellen.

Symptome einer Überzuckerung (Hyperglykämie) können auftreten, wenn Gliclazid Genericon den Blutzuckerspiegel zu wenig gesenkt hat, wenn Sie Ihr vom Arzt vorgeschriebenes Behandlungsschema nicht eingehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder in

besonderen Stresssituationen. Diese Symptome können Durst, häufiger Harndrang, trockener Mund, trockene juckende Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit sein.

Beim Auftreten solcher Symptome müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Störungen im Blutzuckerspiegel (niedriger Blutzucker und hoher Blutzucker) können, besonders bei älteren Patienten, auftreten, wenn einem Patienten ein Gliclazid zur selben Zeit verschrieben wird, wie ein Arzneimittel, das zur Klasse der Antibiotika zählt, so genannte Fluorochinolone. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Sie auf die Wichtigkeit der Blutzuckerspiegelüberwachung hinweisen.

Sollte in der Krankengeschichte Ihrer Familie der erbliche Mangel des Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Enzyms (Abnormalität roter Blutkörperchen) vorkommen, oder dies bei Ihnen aufgetreten sein, könnte ein Absinken der Hämoglobin-Werte und eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auftreten. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Gliclazid Genericon beginnen.

Kinder und Jugendliche

Gliclazid Genericon soll bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, da keine Daten vorliegen

Einnahme von Gliclazid Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Einnahme/Anwendung von folgenden Arzneistoffen kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden

Wirkung von Gliclazid kommen und es können Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutzuckerspiegeln (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin),
- Antibiotika (Sulfonamide, Clarithromycin),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzversagen (Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (H₂-Rezeptorenhemmer),
- Antidepressiva (Monoaminoxidasehemmer),
- Arzneimittel gegen Schmerzen oder rheumatische Erkrankungen (Phenylbutazon, Ibuprofen),
- Alkohol enthaltende Arzneimittel.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid kann abgeschwächt werden und damit können die Blutzuckerspiegel ansteigen bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung folgender Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Störungen des Zentralnervensystems (Chlorpromazin),
- Entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder im Anfall (intravenös verabreichtes Salbutamol, Ritodrin und Terbutalin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen im Brustbereich, starken Menstruationsblutungen und Endometriose (Danazol),
- Johanniskraut - Hypericum perforatum - Präparate

Störungen des Blutzuckerspiegels (niedriger Blutzucker und hoher Blutzucker) können auftreten, wenn ein Arzneimittel, das zur Klasse der Antibiotika gehört, so genannte Fluoroquinolone, zur selben Zeit eingenommen wird, wie Gliclazid Genericon besonders bei älteren Patienten.

Gliclazid Genericon kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken (z.B. Warfarin).

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen. Wenn Sie ins Spital eingeliefert werden, geben Sie die Einnahme von Gliclazid Genericon bekannt.

Einnahme von Gliclazid Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gliclazid Genericon kann gleichzeitig mit Nahrungsmitteln und alkoholfreien Getränken eingenommen werden.

Das Trinken von Alkohol ist zu vermeiden, da es die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels in einer nicht vorhersehbaren Art und Weise beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gliclazid Genericon darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen Gliclazid Genericon nicht einnehmen während Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt werden wenn Sie zu niedrige (Hypoglykämie) oder zu hohe (Hyperglykämie) Blutzuckerwerte haben oder wenn Sie in der Folge dieser Veränderungen Sehstörungen entwickeln. Bedenken Sie, dass Sie sich und andere gefährden könnten (zum Beispiel wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken sollten, wenn Sie:

- häufiges Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) bemerken,
- geringe oder keine Warnsignale eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) bemerken.

3. Wie ist Gliclazid Genericon einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgesetzt und hängt von Ihrem Blutzuckerspiegel bzw. Harnzuckerspiegel ab.

Eine Änderung Ihrer Lebensumstände (Gewichtsreduktion, Änderung des Lebensstils, Stress) oder die Verbesserung Ihrer Blutzuckereinstellung können eine Änderung der Dosierung von Gliclazid notwendig machen.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt eine bis vier Tabletten (Maximaldosis 120 mg) als einmal tägliche Einnahme zum Frühstück. Das hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Gliclazid Genericon sind zum Einnehmen. Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser zum Frühstück ein (möglichst immer zur selben Zeit). Die Tabletten sind unzerkaut als Ganzes zu schlucken

Nach der Einnahme Ihrer Tablette(n) müssen Sie immer eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Wenn Ihr Arzt eine Kombinationsbehandlung von Gliclazid Genericon mit Metformin, einem Alpha-Glucosidase-Hemmer, einem Thiazolidindion, einem Dipeptidyl peptidase-4 Hemmer, einem GLP-1 Rezeptoragonisten oder Insulin vorschreibt, bestimmt er die individuelle Dosis für jedes

Arzneimittel speziell für Sie.

Wenn Sie bemerken, dass obwohl Sie dieses Arzneimittel verschreibungsgemäß einnehmen Ihr Blutzuckerspiegel erhöht ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker. n.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazid Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe bei Ihrem Arzt oder in der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Die Symptome einer Überdosierung sind die eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), wie sie im Abschnitt 2 beschrieben sind.

Diesen Symptomen kann durch eine sofortige Zuckeraufnahme (4 bis 6 Stück Würfelzucker) oder zuckerhaltige Getränke, gefolgt von einem größeren Imbiss oder einer Mahlzeit entgegen gewirkt werden. Wenn der Patient bewusstlos werden sollte, ist sofort ein Arzt oder die Rettung zu verständigen. Auch wenn jemand anderer, vor allem wenn es ein Kind sein sollte, dieses Arzneimittelunabsichtlich eingenommen haben sollte, ist sofort ein Arzt oder die Rettung zu verständigen. Bewusstlosen Patienten darf weder Nahrung noch Flüssigkeit verabreicht werden. Sie sollten sicherstellen, dass es immer eine vorinformierte Person in Ihrem Umfeld gibt, die im Notfall Hilfe herbeiholen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid Genericon vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser anspricht.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid Genericon einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid Genericon abbrechen

Die Behandlung der Zuckerkrankheit muss lebenslang erfolgen, Sie sollten daher vorher mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen. Durch den Abbruch der Behandlung kann Ihr Blutzucker wieder auf zu hohe Werte ansteigen (Hyperglykämie), was das Risiko für die Entwicklung von Komplikationen der Diabetes erhöht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung ist ein zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Bezüglich Symptomen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn diese Symptome nicht behandelt werden, können sie sich verstärken bis zu Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit oder sogar Koma. Wenn diese Unterzuckerungsanfälle schwerwiegend sind oder länger anhalten, auch wenn sie zeitweise durch Zuckeraufnahme unter Kontrolle gebracht werden können, sollten Sie so schnell wie möglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Lebererkrankungen:

In Einzelfällen kam es zu stark abweichenden Leberfunktionswerten, die zur Gelbfärbung von Haut und Augen führen können. In solchen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Im Allgemeinen verschwinden diese Symptome bei Abbruch der Behandlung. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

Erkrankungen der Haut

Es kam zu Erkrankungen der Haut wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Angioödem (plötzliche Gewebsschwellungen wie zum Beispiel: der Augenlider, des Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was möglicherweise zu Schwierigkeiten bei der Atmung führen kann. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnter Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut ausweiten.

In Ausnahmefällen wurde von Anzeichen einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS) berichtet: zunächst als grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, danach ein ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Temperatur.

Erkrankungen des Blutes

Eine verringerte Zahl der Blutzellen (z.B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen) kann zu Blässe, verlängerten Blutungszeiten, Blutergüssen, Halsentzündungen und Fieber führen. Diese Störungen verschwinden im Allgemeinen, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Leibschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall und Verstopfung. Diese Symptome sind nicht so stark, wenn Gliclazid Genericon so wie vorgeschrieben mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Augenerkrankungen:

Vorübergehende Sehstörungen infolge von Änderungen des Blutzuckerspiegels können insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten.

Wie auch bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Fälle von starken Änderungen der Blutzellenanzahl und allergischen Entzündungen der Blutgefäße, Verminderung des Natriumgehalts im Blut (Hyponatriämie), Störungen der Leberfunktion (zum Beispiel Gelbsucht), die meist nach dem Absetzen des Sulfonylharnstoffes zurückgingen, aber in Einzelfällen zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gliclazid Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blisterstreifen nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gliclazid Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Gliclazid.
Jede Tablette enthält 30 mg Gliclazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Povidon K30, Hypromellose, Magnesiumstearat

Wie Gliclazid Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Weiß bis cremeweiße, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit der Prägung „30“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Lupin (Europe) Ltd, Cheshire, WA16 0PF, UK

Z.Nr.: 1-30053

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.