

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Gliclada 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Gliclada 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclada 30 mg beachten?
3. Wie ist Gliclada 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gliclada 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gliclada 30 mg und wofür wird es angewendet?

Gliclada 30 mg ist ein Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (orales Antidiabetikum aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe).

Gliclada 30 mg 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 Gliclada 30 mg beachten?

Gliclada 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder wenn Sie überempfindlich gegen Medikamente aus derselben Arzneistoffgruppe (Sulfonylharnstoffe) oder andere gleichartig wirkende Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind,
- wenn Sie unter insulinabhängigem Diabetes leiden (Typ-1),
- wenn Sie im Urin Ketonkörper und Zucker ausscheiden (dies kann bedeuten, dass Sie unter einer diabetischen Ketonazidose leiden), ein diabetisches Präkoma oder Koma vorliegt,
- wenn Sie unter einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzkrankungen einnehmen (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclada 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gliclada 30 mg 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 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 einnehmen oder Mahlzeiten komplett auslassen,
- wenn Sie fasten,
- wenn eine Mangelernährung vorliegt,
- wenn Sie Ihren Ernährungsplan ändern,
- wenn Sie Ihre körperliche Aktivität erhöhen, ohne die Kohlenhydrataufnahme entsprechend zu steigern,
- wenn sie Alkohol trinken, insbesondere in Verbindung mit dem Weglassen einer Mahlzeit,
- wenn Sie andere Medikamente oder natürliche Arzneimittel gleichzeitig einnehmen,
- wenn Sie hohe Dosierungen von Gliclazid einnehmen,
- wenn Sie unter bestimmten hormonabhängigen Störungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde),
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion schwerwiegend eingeschränkt ist.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig ist, können folgende Symptome auftreten: Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit und Reaktionszeit, Depression, Verwirrtheit, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Sinnesstörungen, Schwindel und Hilflosigkeit.

Die folgenden Anzeichen und Symptome können ebenfalls auftreten: Schwitzen, klamme Haut, Angst, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die in angrenzende Bereiche ausstrahlen können (Angina pectoris).

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel weiter fällt, können Sie unter beträchtlicher Verwirrung (Delirium) leiden, Hirnkrämpfe entwickeln, die Selbstbeherrschung verlieren, die Atmung kann flach und Ihr Herzschlag verlangsamt sein, Sie können bewusstlos werden.

In den meisten Fällen verschwinden die Symptome einer Unterzuckerung schnell, wenn Sie Zucker in jeglicher Form konsumieren, z. B. Tablettenform, Würfelzucker, süßer Saft, gesüßter Tee. Sie sollten daher stets Zucker in irgendeiner Form bei sich tragen (Tabletten, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass Süßstoffe nicht wirken. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn die Zuckeraufnahme nicht hilft oder wenn die Symptome wiederkehren.

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 zum Beispiel Mittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem und Betablocker).

Wenn Sie sich in Stresssituationen befinden (z. B. Unfälle, Operationen, Fieber, etc.) kann Ihr Arzt Sie eventuell vorübergehend auf eine Insulin-Therapie umstellen.

Symptome einer Überzuckerung (Hyperglykämie) können auftreten, wenn Gliclazid 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 Gliclada 30 mg 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 Haemoglobin Werte und eine Schädigung der roten Blutkörperchen (haemolytische Anaemie), auftreten. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Gliclada 30 mg beginnen.

Bei Patienten, die unter Porphyrie leiden (erblich bedingte genetische Erkrankungen mit einer Ansammlung von Porphyrinen oder Porphyrin-Vorstufen im Körper), wurden Fälle von akuter Porphyrie mit einigen anderen Sulfonylharnstoffen berichtet.

Kinder und Jugendliche

Gliclada 30 mg darf nicht zur Behandlung bei Kindern eingesetzt werden, da keine Daten vorliegen.

Einnahme von Gliclada 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid kann verstärkt werden und Anzeichen einer Unterzuckerung können auftreten, wenn eines der folgenden Medikamente eingenommen wird:

- andere Medikamente zur Senkung eines hohen Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika, GLP-1 Rezeptoragonisten oder Insulin),
- Antibiotika (z. B. Sulfonamide, Clarithromycin),
- Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzinsuffizienz (Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril),
- Medikamente zur Behandlung von Pilzkrankungen (Miconazol, Fluconazol),
- Medikamente zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H2-Rezeptoren-Antagonisten),
- Medikamente zur Behandlung von Depression (Monoaminoxidasehemmer),
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (Ibuprofen, Phenylbutazon),
- Medikamente, die Alkohol enthalten.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid kann abgeschwächt werden und erhöhte Blutzuckerspiegel können auftreten, wenn eines der folgenden Medikamente eingenommen wird:

- Medikamente zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems (Chlorpromazin),
- entzündungshemmende Medikamente (Kortikosteroide),
- Medikamente zur Behandlung von Asthma,
- Medikamente, die während der Geburt genommen werden (intravenös verabreichtes Salbutamol, Ritodrin und Terbutalin)
- Medikamente zur Behandlung von Brustbeschwerden, schweren 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 Gliclada 30 mg – besonders bei älteren Patienten.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme eines weiteren Arzneimittels beginnen. Bei einem Krankenhausaufenthalt informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Gliclada 30 mg einnehmen.

Einnahme von Gliclada 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gliclada 30 mg kann zusammen mit Nahrungsmitteln und nicht-alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Das Trinken von Alkohol sollte vermieden werden, da es die Kontrolle Ihres Diabetes in unvorhersehbarer Weise verändern und sogar zum Koma führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat, damit er für Sie eine andere, geeignete Behandlungsart wählen kann.

Gliclada 30 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen.

Sie dürfen Gliclada 30 mg nicht einnehmen während Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Ihre Konzentrations- bzw. Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist, bzw. wenn Sie infolge solcher Zustände Sehstörungen entwickeln. Denken Sie daran, dass sie sich selbst und andere in Gefahr bringen könnten (z. B. beim Lenken eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen). Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken können, wenn Sie:

- häufiges Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) bemerken,

geringe oder keine Warnsignale eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) bemerken.

Gliclada 30 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gliclada 30 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gliclada 30 mg einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis an Gliclada 30 mg wird von Ihrem Arzt abhängig von Ihrem Blut-, und eventuell auch Harnzuckerspiegel festgelegt. Änderungen bei externen Faktoren (z. B. Gewichtsreduktion, Änderung der Lebensweise, Stress) oder eine Besserung der Blutzuckereinstellung können eine Änderung der Gliclazid-Dosis erforderlich machen. Die empfohlene Anfangsdosis besteht in einer Tablette einmal

täglich. Die normale Dosis kann von einer bis zu maximal vier Tabletten als einmal tägliche Einnahme zum Frühstück variieren. Dies hängt vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Wenn Ihr Arzt eine Kombinationsbehandlung von Gliclada 30 mg 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 Medikament speziell für Sie.

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

Art der Anwendung

Zur Einnahme.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut. Nicht kauen oder zerkleinern. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser während des Frühstücks ein, am besten jeden Tag zur selben Zeit. Nach der Einnahme der Tabletten müssen Sie unbedingt eine Mahlzeit zu sich nehmen. Es ist wichtig, dass Sie keine Mahlzeit auslassen, wenn Sie mit Gliclada 30 mg behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclada 30 mg 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 entgegengewirkt 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 Medikament unabsichtlich 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 Gliclada 30 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Gliclada 30 mg einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge ein, um die vergessene Einzeldosis aufzuholen!

Wenn Sie die Einnahme von Gliclada 30 mg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf ihrer Häufigkeit.

Die häufigste Nebenwirkung ist ein zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).. Bezüglich Symptome 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Leibschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, und Verstopfung. Diese Nebenwirkungen werden vermindert, wenn Gliclada 30 mg wie empfohlen während einer Mahlzeit eingenommen wird.

Erkrankungen des Blutes

Abnahme der Anzahl der Blutkörperchen (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 der Haut

Hautreaktionen, wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Blasen, Angioödem (plötzliche Gewebsschwellungen wie z. B.: der Augenlider, des Gesichts, 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.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, stoppen Sie die Einnahme von Gliclada 30 mg, holen Sie sofort einen ärztlichen Rat ein und informieren Sie den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

In Ausnahmefällen wurde von Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS) berichtet: zu Beginn als grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, später ein länger andauernder Hautausschlag mit erhöhter Temperatur.

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.

Augenerkrankungen

Ihr Sehvermögen kann kurzzeitig beeinträchtigt sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Diese Nebenwirkung ist auf Veränderungen des Blutzuckerspiegels zurückzuführen.

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 (z. B. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Gliclada 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Gliclada 30 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Gliclazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Calciumcarbonat, Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. (Siehe Abschnitt 2 „Gliclada 30 mg enthält Lactose“).

Wie Gliclada 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind weiß, oval und beidseitig nach außen gewölbt.

Gliclada 30 mg ist in Blisterstreifen in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 bzw. 180 Tabletten und in Tablettenbehältern zu 90, 120 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummer

Z.Nr. 1-27525

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei	Gliclada
Dänemark, Island	Gliclazid Krka
Frankreich	GLICLAZIDE ARROW LAB
Irland	Diacronal MR
Portugal	Gliclazida Krka
Spanien	Gliclazida Teva
Tschechische Republik	Glyclada
Vereinigtes Königreich	Gliclazide Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.