

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Gliclada 60 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 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclada 60 mg beachten?
3. Wie ist Gliclada 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gliclada 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gliclada 60 mg und wofür wird es angewendet?

Gliclada 60 mg ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (oral einzunehmendes Arzneimittel gegen Diabetes, das zur Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe gehört).

Gliclada 60 mg wird bei einer bestimmten Form des Diabetes (Diabetes mellitus Typ II) bei Erwachsenen angewendet, sofern eine Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsreduzierung alleine nicht ausreichend sind, um den Blutzuckerspiegel einzustellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclada 60 mg beachten?

Gliclada 60 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Arzneimittel derselben Stoffklasse (Sulfonylharnstoffe) oder andere verwandte Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind;
- wenn Sie insulinabhängigen Diabetes (Typ I) haben;
- wenn in Ihrem Urin Ketonkörper und Zucker vorhanden sind (dies kann bedeuten, dass Sie diabetische Ketonazidose haben) oder Sie ein diabetisches Präkoma oder Koma haben;
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen (Miconazol, siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Gliclada 60 mg 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 60 mg einnehmen.

Damit ein normaler Blutzuckerspiegel erzielt werden kann, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau beachten. Dies bedeutet, abgesehen von der regelmäßigen Tabletteneinnahme, dass Sie sich an den Diätplan halten, sich körperlich betätigen und, sofern notwendig, Ihr Gewicht reduzieren.

Während der Behandlung mit Gliclazid sind regelmäßige Kontrollen Ihres Zuckerspiegels im Blut (und unter Umständen im Urin) sowie des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) erforderlich.

In den ersten Wochen der Behandlung kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein. Aus diesem Grund ist eine enge medizinische Überwachung notwendig.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten:

- wenn Sie sich unregelmäßig ernähren oder Mahlzeiten auslassen
- wenn Sie fasten
- wenn Sie mangelernährt sind
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise umstellen
- wenn Sie ihre körperliche Aktivität steigern und die Zufuhr von Kohlehydraten nicht entsprechend angepasst wird
- bei Alkoholenuss, besonders in Kombination mit dem Auslassen von Mahlzeiten
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel oder Naturheilmittel einnehmen
- wenn Sie zu hohe Dosen Gliclazid einnehmen
- wenn bei Ihnen bestimmte Hormonstörungen (Funktionsstörungen der Schilddrüse, Hypophyse oder Nebennierenrinde) vorliegen
- bei schwerer Einschränkung Ihrer Nieren- oder Leberfunktion

Bei einer Unterzuckerung können bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Konzentration, der Wachsamkeit und der Reaktionszeit, Depressionen, Verwirrung, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel sowie Gefühl der Hilflosigkeit.

Zusätzlich können folgende Anzeichen und Beschwerden auftreten: Schwitzen, feuchte Haut, Angst, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzlicher starker Schmerz in der Brust, der in die umliegenden Körperregionen ausstrahlen kann (Angina pectoris).

Fallen die Blutzuckerspiegel weiterhin ab, treten bei Ihnen möglicherweise beträchtliche Verwirrtheit (Delirium), Krampfanfälle, Verlust der Selbstkontrolle, flache Atmung und verlangsamter Herzschlag auf und Sie fallen in einen Zustand der Bewusstlosigkeit der möglicherweise im Koma endet. Das klinische Bild einer schweren Unterzuckerung kann dem eines Schlaganfalls ähnlich sein.

In den meisten Fällen gehen die Beschwerden einer Unterzuckerung sehr rasch zurück, wenn Sie etwas Zucker zu sich nehmen (z. B. in Form von Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, süßem Saft oder gesüßtem Tee).

Sie sollten daher immer etwas Zucker bei sich haben (Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass Zuckerersatzstoffe keine Wirkung zeigen. Falls die Einnahme von Zucker nicht hilft oder die Anzeichen erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Es ist möglich, dass bei einer Unterzuckerung keine Anzeichen auftreten, diese weniger auffällig sind, sich sehr langsam entwickeln oder Sie nicht rechtzeitig bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgesunken ist. Dies kann geschehen, wenn Sie ein älterer Patient sind und bestimmte Arzneimittel nehmen (z. B. Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, und Betablocker).

Es kann auch vorkommen, wenn Sie unter bestimmten Stoffwechselstörungen leiden (z. B. bestimmte Funktionsstörungen der Schilddrüse und des Hypophysenvorderlappens oder der Nebennierenrinde

Wenn Sie in einer Stresssituation sind (z. B. Unfall, chirurgischer Eingriff, Fieber etc.), kann Ihr Arzt Sie vorübergehend auf eine Insulintherapie umstellen.

Beschwerden eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten, wenn der Blutzucker durch Gliclazid nicht ausreichend gesenkt werden konnte, wenn Sie sich nicht an die Anweisungen Ihres Arztes gehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclada 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder in besonderen Stresssituationen. Zu diesen Beschwerden zählen Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, Trockenheit und Jucken der Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit.

Falls derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Störungen des Blutzuckers (niedriger Blutzucker und hoher Blutzucker) können bei gleichzeitiger Verschreibung von Gliclaziden und Arzneimitteln, die zur Gruppe der Antibiotika namens Fluoroquinolone gehören, vor allem bei älteren Patienten, auftreten. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt auf die Wichtigkeit einer Blutzuckerüberwachung aufmerksam machen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied die Veranlagung zu einer besonderen Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sog. Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel, bekannt ist, da die Therapie mit Gliclazid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird Gliclada 60 mg nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Gliclada 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Gliclazid kommen und es können Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten:

- andere Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika, GLP-1 Rezeptoragonisten oder Insulin),
- Antibiotika (z. B. Sulfonamide, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz (Betablocker, ACE-Hemmer wie z. B. Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H₂-Rezeptorantagonisten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer),
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (Phenylbutazon, Ibuprofen),
- alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Gliclazid und zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel kommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems (Chlorpromazin),

- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder zur Anwendung während körperlicher Anstrengung (Salbutamol, Ritodrin, Terbutalin – intravenös),
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Brust, starker Monatsblutung und Endometriose (Danazol).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate.

Störungen des Blutzuckers (niedriger Blutzucker und hoher Blutzucker) können bei gleichzeitiger Verschreibung von Gliclada 60 mg und Arzneimittel, die zur Gruppe der Antibiotika namens Fluoroquinolone, vor allem bei älteren Patienten, auftreten.

Gliclada 60 mg kann zu einer Verstärkung der Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln führen (z. B. Warfarin).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt. Wenn Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus begeben, informieren Sie das Krankenhauspersonal, dass Sie Gliclada 60 mg einnehmen.

Einnahme von Gliclada 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gliclada 60 mg kann zusammen mit Nahrungsmitteln und alkoholfreien Getränken eingenommen werden.

Alkoholgenuss ist zu vermeiden, da Alkohol die Kontrolle Ihrer Zuckerkrankheit in unvorhersehbarer Weise verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gliclada 60 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. 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.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Gliclada 60 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Ihre Konzentrationsfähigkeit oder Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist, oder wenn bei Ihnen ein derartiger Zustand zu Sehproblemen führt. Denken Sie daran, dass Sie sich oder andere in Gefahr bringen können (zum Beispiel beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren dürfen, wenn bei Ihnen

- häufige Phasen von Unterzuckerung auftreten (Hypoglykämie),
- nur geringe oder gar keine Warnzeichen für eine Unterzuckerung auftreten (Hypoglykämie).

Gliclada 60 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gliclada 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gliclada 60 mg einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Zuckerspiegel im Blut und unter Umständen im Urin festgelegt.

Eine Veränderung der äußeren Faktoren (z. B. Gewichtsreduktion, Änderung des Lebensstils, Stress) oder Verbesserung der Blutzuckerkontrolle kann eine Änderung der Dosierung von Gliclazid erfordern.

Die empfohlene Dosis ist ½ Tablette bis 2 Tabletten (maximal 120 mg) und sollte als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden. Die Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Wenn eine Kombinationstherapie von Gliclada 60 mg mit Metformin, einem Alpha-Glucosidase-Inhibitor, einem Thiazolidindion, einem Dipeptidylpeptidase-4 Hemmer, einem GLP-1 Rezeptoragonisten oder Insulin eingeleitet wird, wird Ihr Arzt für jeden Arzneistoff die richtige Dosis individuell für Sie festlegen.

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

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Schlucken Sie Ihre halbe Tablette oder die ganze(n) Tablette(n) in einem Stück, ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern.

Nehmen Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser zur Frühstückszeit ein (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclada 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Anzeichen für eine Überdosierung sind dieselben wie für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie in Abschnitt 2 beschrieben. Eine Besserung der Beschwerden lässt sich durch die sofortige Einnahme von Zucker (4 bis 6 Stückchen) oder zuckerhaltiger Getränke und eine anschließende reichhaltige Mahlzeit erreichen. Falls der Patient bewusstlos ist, informieren Sie bitte sofort einen Arzt oder den Rettungsdienst. Dasselbe gilt, falls eine andere Person, z. B. ein Kind, das Präparat versehentlich eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten darf niemals etwas zu essen oder zu trinken gegeben werden.

Es ist sicherzustellen, dass stets eine Person verfügbar ist, die über den Zustand des Patienten informiert ist und im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclada 60 mg vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da durch regelmäßige Einnahme eine bessere Wirkung erzielt wird.

Wenn Sie jedoch einmal die Einnahme von Gliclada 60 mg vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclada 60 mg abbrechen

Da die Behandlung der Zuckerkrankheit für gewöhnlich lebenslang erfolgt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen. Ein Behandlungsabbruch kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen (Hyperglykämie), was das Risiko für die Entwicklung von Komplikationen der Diabetes erhöht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) (Beschwerden und Anzeichen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls diese Beschwerden unbehandelt bleiben, kann dies zu Benommenheit, Bewusstlosigkeit oder möglicherweise Koma führen. Wenn eine Phase von Unterzuckerung schwerwiegend ist oder länger andauert, auch bei vorübergehender Kontrolle durch die Einnahme von Zucker, müssen Sie sich sofort in ärztliche Beobachtung begeben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Störungen des Magen-Darmtraktes

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall und Verstopfung. Diese Nebenwirkungen werden vermindert, wenn Gliclada 60 mg wie empfohlen während einer Mahlzeit eingenommen wird.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Erkrankungen des Blutes

Es wurde eine verringerte Zahl der Blutzellen (z. B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen) berichtet, was Blässe, verlängerte Blutungen, Blutergüsse, Halsschmerzen und Fieber verursachen kann. Diese Beschwerden bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Hauterkrankungen

Es wurden 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),

beobachtet. 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 60 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 Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS) berichtet: zu Beginn als grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, später ein länger andauernder Hautausschlag mit erhöhter Temperatur.

Lebererkrankungen

Vereinzelt wurden Leberfunktionsstörungen berichtet, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können. Die Beschwerden bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück. Wenn dies bei Ihnen auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie die Behandlung abbrechen sollen.

Augenerkrankungen

Aufgrund von Änderungen des Blutzuckerspiegels können vorübergehende Sehstörungen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, auftreten.

Wie auch bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende sehr seltene Nebenwirkungen beobachtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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.

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 Gliclada 60 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 verwenden. 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 60 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. (Siehe Abschnitt 2 „Gliclada 60 mg enthält Lactose“).

Wie Gliclada 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Länge von 13 mm und einer Stärke von 3,5 mm – 4,9 mm, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gliclada 60 mg ist in Packungen zu 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 bzw. 180 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-31795

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei	Gliclada
Dänemark	Gliclazide Krka
Rumänien, Tschechische Republik	Glyclada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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