

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Gliclada 90 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 Gliclada 90 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclada 90 mg beachten?
3. Wie ist Gliclada 90 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gliclada 90 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gliclada 90 mg und wofür wird es angewendet?

Gliclada 90 mg ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (orales Antidiabetikum, das zur Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe gehört).

Gliclada 90 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 90 mg beachten?

Gliclada 90 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 Arzneistoffgruppe (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 „Einnahme von Gliclada 90 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gliclada 90 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 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 Alkoholgenuss, 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.

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.

Die Symptome einer Unterzuckerung können ausbleiben, 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).

Wenn Sie in einer Stresssituation sind (z. B. Unfall, Operationen, 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 einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclada 90 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 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.

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

Gliclada 90 mg darf nicht zur Behandlung von Kindern eingesetzt werden, da keine Daten vorliegen.

Einnahme von Gliclada 90 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 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 90 mg – besonders bei älteren Patienten.

Gliclada 90 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 90 mg einnehmen.

Einnahme von Gliclada 90 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gliclada 90 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Gliclada 90 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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),
- geringe oder gar keine Warnzeichen für eine Unterzuckerung auftreten (Hypoglykämie).

Gliclada 90 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gliclada 90 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Gliclada 90 mg 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 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 30 mg bis maximal 120 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung und muss als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden. Die Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Die Tabletten können gedrittelt werden und folgendermaßen dosiert werden:

eine 30 mg Dosis (nehmen Sie ein Drittel der Tablette ein), eine 60 mg-Dosis (nehmen Sie zwei Drittel der Tablette ein), eine 90 mg Dosis (nehmen Sie eine ganze Tablette ein) und eine 120 mg-Dosis (nehmen Sie eine ganze Tablette und ein Drittel einer anderen Tablette ein).

Die Tablette kann in drei gleiche Teile geteilt werden um das Schlucken zu erleichtern.

Wenn eine Kombinationstherapie von Gliclada 90 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.

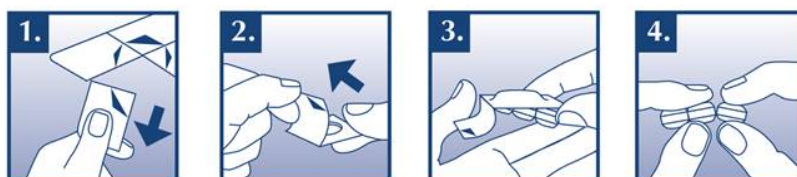
Wenn Sie bemerken, dass obwohl Sie dieses Medikament verschreibungsgemäß einnehmen Ihr Blutzuckerspiegel erhöht ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

So nehmen Sie eine Tablette aus der Verpackung:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern fest und trennen Sie eine Blisterzelle von dem Rest des Blisterstreifens ab, indem Sie die Blisterzelle durch behutsames Ziehen entlang der Perforation abtrennen.
2. Den Rand der Folie heraufziehen und die Folie vollständig abziehen.
3. Lassen Sie die Tablette auf Ihre Hand fallen.



Wie ist Ihre Gliclada 90 mg Tablette zu teilen?

Die Tablette ist mit zwei Bruchkerben versehen, so kann sie in drei gleiche Teile geteilt werden.

4. Teilen Sie die Tablette mit der Hand entlang der Bruchkerbe. Halten Sie die Tablette zwischen Daumen und Zeigefinger der Nähe der Bruchkerbe für Ihre Dosis der Tablette wie in der Abbildung 4 dargestellt. Die Tablette darf nicht auf andere Weise geteilt werden.

Schlucken Sie Ihre Tablette oder Drittel Ihrer Tablette auf einmal mit einem Glas Wasser zum Frühstück (vorzugsweise zur gleichen Zeit jeden Tag).

Nicht kauen oder zerkleinern.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie stets eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclada 90 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 90 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 90 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 90 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.

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.

Störungen des Magen-Darmtraktes

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall und Verstopfung. Diese Nebenwirkungen werden vermindert, wenn Gliclada 90 mg wie empfohlen während einer Mahlzeit eingenommen wird.

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.

Erkrankungen der Haut

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, 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

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

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 Lebersversagen 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 90 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 90 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 90 mg Gliclazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Gliclada enthält Lactose“.

Wie Gliclada 90 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, kapselförmig, bikonvexe Tabletten mit zwei Bruchkerben rund um die Tablette. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tablettendimensionen: Länge 17,0-17,5 mm und Stärke 4,6 -5,4 mm.

Gliclada 90 mg ist in Packungen zu 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1, oder 90 x 1 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung in perforierten Einzeldosis-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.: 136843

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Bulgarien	Гликлада 90 mg, Таблетки с изменено освобождаване
Deutschland	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Kroatien	Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Litauen	Gliclada 90 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lettland	Gliclada 90 mg ilgstošās darbības tablete
Polen	Gliclada
Portugal	Gliclazida Krka 90 mg, Comprimido de libertação modificada
Rumänien	Glyclada 90 mg, Comprimate cu eliberare modificată
Slowenien	Gliclada 90 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Slowakei	Gliclada 90 mg tableti s riadeným uvolňovaním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

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