

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Gliclazid-ratiopharm 30 mg und wofür wird es angewendet?

Gliclazid-ratiopharm 30 mg ist ein Arzneimittel mit blutzuckersenkender Wirkung (orales Antidiabetikum aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe).

Gliclazid-ratiopharm 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 Gliclazid-ratiopharm 30 mg beachten?

Gliclazid-ratiopharm 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid, andere Arzneimittel aus derselben Arzneistoffgruppe (Sulfonylharnstoffe), andere gleichartig wirkende Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter insulinabhängigem Diabetes (Typ-1) leiden,
- wenn in Ihrem Harn Ketonkörper oder Zucker nachweisbar sind (das kann auf diabetische Ketoazidose hinweisen), bei diabetischem Präkoma oder Koma,
- wenn sie unter einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen einnehmen (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid-ratiopharm 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie denken, dass eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gliclazid-ratiopharm 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 paar Wochen der Behandlung kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein. Daher ist eine ärztliche Überwachung der Einnahme in kürzeren Abständen notwendig.

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 zu 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, Blässe, Schwäche, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Konzentration, der Wachsamkeit und der 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 und 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, Ihre 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. in Tablettenform, Würfelzucker, süßer Saft, gesüßter Tee. Sie sollten daher stets Zucker in irgendeiner Form bei sich tragen (Zuckertabletten, 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.

Dies kann passieren, wenn Sie ein älterer Patient sind, der bestimmte Arzneimittel einnimmt (z.B. solche, die auf das Zentralnervensystem wirken, 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 Gliclazid-ratiopharm 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 Gliclazid-ratiopharm 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

Gliclazid-ratiopharm 30 mg wird zur Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Einnahme von Gliclazid-ratiopharm 30 mg 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.

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 oder die während der Geburt angewendet werden (Salbutamol, (Ritodrin und Terbutalin, verabreicht mittels Injektion)
- 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 Fluorochinolone, zur selben Zeit eingenommen wird, wie Gliclazid-ratiopharm 30 mg – besonders bei älteren Patienten.

Gliclazid kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Medikamenten verstärken (Warfarin).

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

Einnahme von Gliclazid-ratiopharm 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, da es die Kontrolle Ihres Diabetes in unvorhersehbarer Weise verändern.

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

Gliclazid-ratiopharm 30 mg darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Sie dürfen Gliclazid-ratiopharm 30 mg nicht einnehmen während Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Fahren eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen). Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen können, wenn Sie:

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

Gliclazid-ratiopharm 30 mg enthält Lactose

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

3. Wie ist Gliclazid-ratiopharm 30 mg einzunehmen?

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 sicher sind.

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

Wenn Ihr Arzt eine Kombinationsbehandlung von Gliclazid-ratiopharm 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

Die Tabletten sind unzerkaut als Ganzes zu schlucken.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zum Frühstück ein (möglichst immer zur selben Zeit). Nach der Einnahme der Tabletten müssen Sie unbedingt eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazid-ratiopharm 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 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 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 Gliclazid-ratiopharm 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 Gliclazid-ratiopharm 30 mg einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid-ratiopharm 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, welche das Risiko für die Entwicklung von Komplikationen des Diabetes erhöht).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

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

- Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, 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 dies bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Gliclazid-ratiopharm 30 mg, **suchen Sie dringend einen Arzt auf** und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

In Ausnahmefällen wurden Anzeichen schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS) berichtet: zunächst als grippeähnliche Symptome und Hautausschlag, dann ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Temperatur.

- Auffällige Leberfunktionstests, Veränderungen der Leber (was zu Gelbfärbung der Haut und der Augen führen kann). In solchen Fällen **ist sofort ein Arzt aufzusuchen**. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung abgebrochen werden muss.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Hypoglykämie (Unterzuckerung). Bezüglich Symptomen und Anzeichen einer Hypoglykämie siehe Abschnitt 2 „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**.

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Fälle von schweren Veränderungen der Zahl der Blutkörperchen und allergische Entzündungen der Blutgefäßwände, Verringerung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie), Symptome einer Leberfunktionsstörung (z. B. Gelbsucht), die in den meisten Fällen nach Absetzen der Sulfonylharnstoffe verschwanden, jedoch in Einzelfällen auch zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Hypoglykämie (Unterzuckerung). Bezüglich Symptomen und Anzeichen einer Hypoglykämie siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

- Magen-/Darmbeschwerden einschließlich Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Durchfall, Verstopfung.
Diese Nebenwirkungen werden vermindert, wenn Gliclazid-ratiopharm 30 mg wie empfohlen während einer Mahlzeit eingenommen wird.

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

- Eine verringerte Zahl der Blutzellen (z.B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), die zu Blässe, verlängerten Blutungszeiten, Blutergüssen, Halsentzündungen und Fieber führen kann, wurde berichtet. Diese Symptome verschwinden im Allgemeinen wenn die Behandlung abgebrochen wird.
- Ihr Sehvermögen kann kurzzeitig beeinträchtigt sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Diese Nebenwirkung ist auf Veränderungen des Blutzuckerspiegels zurückzuführen. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird.

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.gov.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-ratiopharm 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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-ratiopharm 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 Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Gliclazid-ratiopharm 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind weiß, oval und bikonvex. Gliclazid-ratiopharm 30 mg ist in Blisterstreifen in Packungen zu 30 und 120 Tabletten und in Tablettenbehältern zu 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Krakau
Polen

Z.Nr.: 1-27539

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

| | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland | Gliclazid-ratiopharm 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| Portugal | Glicazida ratiopharm |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Edicil MR 30 mg tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.