

## Gebrauchsinformation: INFORMATION für Anwender

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

#### 1. Was ist Gliclazid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Gliclazid Sandoz ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (ein orales Antidiabetikum, das zur Gruppe der Sulfonylharnstoffe gehört).

Gliclazid Sandoz wird bei einer bestimmten Form von Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen angewendet, wenn Diät, körperliche Bewegung und Gewichtsverlust allein nicht den gewünschten Effekt haben, um den Blutzuckerspiegel im richtigen Bereich zu halten.

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

##### Gliclazid Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (Sulfonylharnstoffe) oder andere verwandte Arzneimittelgruppen (hypoglykämische Sulfonamide)
- wenn Sie einen **insulinpflichtigen Diabetes (Typ 1)** haben
- wenn Sie **Ketonkörperchen** und **Zucker im Urin** (dies kann bedeuten, dass Sie eine diabetische Ketoazidose haben), ein **diabetisches Präkoma** oder **Koma** haben
- wenn Sie eine schwere **Nieren-** oder **Lebererkrankung** haben
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (**Miconazol**, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen
- wenn Sie **stillen** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gliclazid Sandoz einnehmen.

Halten Sie sich an den von Ihrem Arzt verordneten Behandlungsplan, damit Ihr Blutzuckerspiegel richtig eingestellt werden kann. Das bedeutet, dass Sie neben der regelmäßigen Tabletteneinnahme einen Diätplan einhalten, sich körperlich bewegen und nötigenfalls abnehmen sollten.

Während der Behandlung mit Gliclazid sind **regelmäßige Kontrollen des Blutzuckerspiegels** (und unter Umständen des Harnzuckerspiegels) sowie des Spiegels von glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) erforderlich.

In den ersten Behandlungswochen kann das Risiko einer **Unterzuckerung (zu niedriger Blutzuckerspiegel, Hypoglykämie)** erhöht sein. Daher ist eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich.

**Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie)** kann auftreten

- wenn Sie Mahlzeiten unregelmäßig einnehmen oder völlig auslassen
- wenn Sie fasten
- wenn Sie fehlernährt sind
- wenn Sie Ihre Ernährungsgewohnheiten ändern
- wenn Sie körperlich aktiver sind und Ihre Kohlenhydratzufuhr nicht für diese verstärkte Aktivität ausreicht
- wenn Sie Alkohol trinken, insbesondere in Verbindung mit dem Auslassen von Mahlzeiten
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel oder Naturheilmittel nehmen
- wenn Sie hohe Dosen Gliclazid einnehmen
- wenn Sie an bestimmten hormonell bedingten Störungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hirnanhangsdrüse oder der Nebennierenrinde)
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist

Wenn Sie eine **Unterzuckerung** haben, können **folgende Anzeichen (Symptome)** auftreten: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Mattigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen und eingeschränktes Reaktionsvermögen, Depression, Verwirrtheit, Sprech- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindelgefühl und Hilflosigkeit.

**Außerdem können auch folgende Zeichen und Symptome auftreten:** Schwitzen, feuchtkalte Haut, Angst, schnelle oder unregelmäßige Herzrhythmus, hoher Blutdruck, plötzliche starke Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris).

**Wenn der Blutzuckerspiegel weiter sinkt**, könnte es sein, dass erhebliche Verwirrtheit (Delirium) auftritt, sich Krampfanfälle entwickeln, Sie die Selbstbeherrschung verlieren, Ihre Atmung flach und Ihre Herzrhythmus verlangsamt sind oder dass Sie bewusstlos werden.

In den meisten Fällen verschwinden die Symptome einer Unterzuckerung sehr schnell, wenn Sie Zucker in irgendeiner Form zu sich nehmen, z. B. Glukosetabletten, Würfelzucker, süßen Saft oder gesüßten Tee.

Sie sollten deshalb **immer** Zucker in irgendeiner Form **dabei haben** (Glukosetabletten, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass künstliche Süßstoffe nicht wirksam sind. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn die Einnahme von Zucker nicht hilft oder die Symptome erneut auftreten.

Es kann auch sein, dass Symptome einer Unterzuckerung fehlen, nicht so deutlich sind oder sich sehr langsam entwickeln oder dass Sie nicht rechtzeitig bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgefallen ist. Dies kann bei älteren Menschen passieren, die bestimmte Arzneimittel nehmen (z. B. Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem und Betablocker).

Wenn Sie in Stresssituationen sind (z. B. Unfälle, chirurgische Eingriffe, Fieber usw.), kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Behandlung vorübergehend auf eine Insulintherapie umstellt.

**Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)** können auftreten wenn Gliclazid den Blutzuckerspiegel noch nicht ausreichend gesenkt hat, wenn Sie sich nicht an den von Ihrem Arzt verordneten Behandlungsplan gehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (Hypericum perforatum) Präparate einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid Sandoz zusammen

mit anderen Arzneimitteln“) oder in besonderen Stresssituationen. Dies kann Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, trockene juckende Haut, Hautinfektionen und eingeschränkte Leistungsfähigkeit einschließen.

Falls diese Beschwerden auftreten, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

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, sogenannte Fluorochinolone. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Sie auf die Wichtigkeit der Blutzuckerspiegelüberwachung hinweisen.

Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen selbst die erbliche Störung Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase(G6PD)-Mangel (**Anomalie roter Blutkörperchen**) bekannt ist, kann es zu vermindertem Hämoglobinspiegel und zum Abbau roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) kommen. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Gliclazid Sandoz wird wegen des Fehlens von Daten **nicht** zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen empfohlen**.

### **Einnahme von Gliclazid Sandoz 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzinsuffizienz (**Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril** oder **Enalapril**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (**Miconazol, Fluconazol**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (**H<sub>2</sub>-Rezeptoren-Antagonisten**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (**Monoaminoxidasehemmer**)
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (**Phenylbutazon, Ibuprofen**)
- Arzneimittel, die **Alkohol** enthalten
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate

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

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems (**Chlorpromazin**)
- entzündungshemmende Medikamente (**Glucocortikoide**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder Arzneimittel, die während der Geburt genommen werden (**Salbutamol, Ritodrin** und **Terbutalin** verabreicht mittels Injektion)
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustbeschwerden, schweren Menstruationsblutungen und Endometriose (**Danazol**)

Gliclazid Sandoz kann die blutgerinnungshemmende Wirkung bei gleichzeitiger Einnahme mit **Warfarin** (ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt) verstärken.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen. Bei einem Krankenhausaufenthalt informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Gliclazid Sandoz einnehmen.

### **Einnahme von Gliclazid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gliclazid Sandoz kann **zu den Mahlzeiten** und zusammen **mit nichtalkoholischen Getränken** eingenommen werden.

Alkoholkonsum wird nicht empfohlen, da dies Ihre Diabeteskontrolle auf unvorhersehbare Art und Weise beeinflussen 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.

Gliclazid Sandoz wird zur Anwendung während der **Schwangerschaft nicht empfohlen**. Sie dürfen Gliclazid Sandoz **nicht** einnehmen während Sie **stillen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Konzentrationsfähigkeit oder Ihr Reaktionsvermögen kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist oder wenn bei Ihnen infolge dieser Blutzuckeränderungen Sehstörungen auftreten.

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:

- häufig unter Ereignissen von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) leiden
- geringe oder keinerlei Anzeichen für niedrigen Blutzucker haben

### **Gliclazid Sandoz enthält Lactose und Natrium**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Gliclazid Sandoz einzunehmen?**

### **Dosierung**

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

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Blutzuckerspiegel und unter Umständen auch von Ihrem 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 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 Sandoz 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 Ihr Blutzuckerspiegel hoch ist, obwohl Sie die Arzneimittel wie verordnet einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut als Ganzes.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) zusammen mit einem Glas Wasser zum Frühstück ein (möglichst jeden Tag immer zur selben Zeit).

Nach der Einnahme Ihrer Tablette(n) müssen Sie immer etwas essen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus.

Die Zeichen einer Überdosierung sind die in Abschnitt 2. beschriebenen Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Die Symptome können behoben werden, indem Sie sofort Zucker (4 bis 6 Stück Würfelzucker) oder zuckerhaltige Getränke zu sich nehmen und danach eine gehaltvolle Zwischenmahlzeit oder eine Mahlzeit verzehren. Wenn der Patient bewusstlos ist, rufen Sie sofort den Rettungsdienst und einen Notarzt. Dasselbe gilt, wenn jemand anderes, z. B. ein Kind, versehentlich die Tabletten eingenommen hat. Bewusstlose Patienten dürfen keine Nahrung oder Getränke erhalten.

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 Sandoz vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser wirkt.

Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis von Gliclazid Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid Sandoz abbrechen**

Da eine Behandlung gegen Diabetes gewöhnlich lebenslang notwendig ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Die Beendigung der Behandlung könnte zu erhöhten Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) führen, die das Risiko der Entwicklung von Komplikationen einer Diabetes erhöht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 eine **Unterzuckerung** (Hypoglykämie). Symptome und Anzeichen siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn diese Symptome nicht behandelt werden, können sie zu Benommenheit, Bewusstlosigkeit oder möglicherweise Koma fortschreiten. Bei einer schweren oder länger anhaltenden Unterzuckerung, selbst wenn diese zeitweilig durch Verzehr von Zucker behoben wurde, sollten Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

### **Erkrankungen des Blutes**

Über eine Abnahme der Anzahl von Blutkörperchen (z. B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen), die Blässe, längeres Bluten, Blutergüsse, Halsschmerzen und Fieber verursachen kann, wurde berichtet.

Diese Symptome verschwinden meist nach Absetzen der Behandlung.

### **Augenerkrankungen**

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann Ihr Sehvermögen kurzzeitig beeinträchtigt sein. Diese Wirkung ist durch die Änderungen der Blutzuckerspiegel bedingt.

### **Erkrankungen des Verdauungstrakts**

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Durchfall und Verstopfung.

Diese Wirkungen sind geringer, wenn Gliclazid Sandoz wie empfohlen zu einer Mahlzeit eingenommen wird (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Gliclazid Sandoz einzunehmen“).

### **Lebererkrankungen**

Über Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen wurde berichtet, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen können. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Die Symptome verschwinden im Allgemeinen wieder, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung abgebrochen werden muss.

### **Hauterkrankungen**

Über Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Quaddeln und Angioödeme (plötzliche Gewebsschwellungen wie z. B. der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, welche möglicherweise zu Schwierigkeiten bei der Atmung führen können) wurde berichtet. 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.

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Fälle von schweren Veränderungen der Blutkörperchenzahl und eine allergische Entzündung der Blutgefäßwände, Senkung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie), Symptome einer Leberfunktionsstörung (z. B. Gelbsucht) wurden beobachtet, die in den meisten Fällen nach Absetzen der Sulfonylharnstoffe verschwanden, aber in Einzelfällen auch 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Etikett oder der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Gliclazid Sandoz enthält

- Der **Wirkstoff** ist Gliclazid.

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Gliclazid.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat (siehe am Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen über Lactose), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat

### Wie Gliclazid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „GLI 30“ auf einer Seite.

Die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Alu/PVC-Blisterpackung in einem Umkarton oder in HDPE-Flaschen mit Schraubdeckel mit Originalitätsring und befestigter Trockenmittelkapsel verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Flaschen: 10, 20, 30, 60, 90, 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien: Glecloz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Niederlande: Gliclazide Sandoz retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Gliclazida Sandoz

**Z.Nr.:** 1-29677

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**

