

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Gliclazid STADA 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

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

Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (ein orales Antidiabetikum aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe).

Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird bei einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen angewendet, wenn Diät, körperliche Bewegung und Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen, um den Blutzuckerspiegel im normalen Bereich zu halten.

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

##### **Gliclazid STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 genannt) oder gegen andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (Sulfonylharnstoffe) oder gegen andere, ähnliche Arzneistoffe (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind.
- wenn Sie einen insulinabhängigen Diabetes (Typ 1) haben.
- wenn Sie Ketonkörper und Zucker im Urin haben (was bedeuten kann, dass Sie eine diabetische Ketoazidose haben), ein diabetisches Präkoma oder Koma.
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen anwenden (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gliclazid STADA 60 mg einnehmen.

Um gute Blutzuckerwerte zu erzielen, sollten Sie den Behandlungsplan, den Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, einhalten. Das bedeutet, dass Sie neben der regelmäßigen Tabletteneinnahme Ihre Ernährungsvorschriften beachten, sich körperlich betätigen und, falls notwendig, Ihr Gewicht verringern müssen.

Während der Behandlung mit Gliclazid müssen Ihre Blutzuckerwerte (evtl. auch der Urinzucker) und Ihr Glykohämoglobin-Spiegel (HbA<sub>1c</sub>) regelmäßig kontrolliert werden.

In den ersten Wochen der Behandlung ist das Risiko für erniedrigte Blutzuckerspiegel (sog. Hypoglykämien) erhöht; daher sind besonders häufige Kontrollen beim Arzt erforderlich.

Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien) können auftreten:

- wenn Sie Ihre Mahlzeiten unregelmäßig einnehmen oder eine Mahlzeit ganz auslassen,
- wenn Sie fasten,
- wenn Sie mangelernährt sind,
- wenn Sie Ihre Ernährung ändern,
- wenn Sie Ihre körperliche Tätigkeit steigern und nicht entsprechend mehr Kohlenhydrate zu sich nehmen,
- wenn Sie Alkohol trinken (insbesondere wenn Sie gleichzeitig Mahlzeiten auslassen),
- wenn Sie noch andere Arzneimittel oder Naturheilmittel einnehmen,
- wenn Sie zu viel Gliclazid einnehmen,
- wenn Sie unter bestimmten hormonellen Erkrankungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hirnanhangsdrüse [Hypophyse] oder der Nebennierenrinde),
- wenn Ihre Nierenfunktion oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

Wenn Sie einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel haben, können bei Ihnen die folgenden Anzeichen (Symptome) auftreten:

Kopfschmerzen, starkes Hungergefühl, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, verringerte Aufmerksamkeit und verlängerte Reaktionszeit, Depression, Verwirrtheit, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Gefühlsstörungen, Schwindelgefühl und Hilflosigkeit.

Auch die folgenden Anzeichen und Beschwerden können auftreten: Schwitzen, feuchtkalte Haut, Ängstlichkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, der in benachbarte Bereiche ausstrahlen kann (Angina pectoris).

Wenn der Blutzuckerspiegel immer weiter absinkt, erleiden Sie möglicherweise erhebliche Verwirrtheit (Delirium), Krämpfe, Verlust der Selbstbeherrschung, flache Atmung und verlangsamter Herzschlag und Sie können das Bewusstsein verlieren.

In den meisten Fällen verschwinden die Symptome eines erniedrigten Blutzuckerspiegels sehr schnell, wenn Sie irgendeine Art von Zucker zu sich nehmen, z.B. Traubenzuckertabletten, Würfelzucker, süßen Saft oder gesüßten Tee.

Sie sollten daher immer Zucker in irgendeiner Form bei sich haben (Traubenzuckertabletten, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass künstliche Süßungsmittel nicht wirksam sind. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn das Essen von Zucker nicht hilft oder wenn die Symptome wiederkehren.

Es ist möglich, dass die Symptome eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels gar nicht oder nur undeutlich auftreten oder sich sehr langsam entwickeln, so dass Ihnen nicht rechtzeitig bewusst wird, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgefallen ist. Dies kann vorkommen, wenn Sie schon älter sind und wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (z.B. Betablocker oder Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem einwirken).

Wenn Sie sich in einer Stresssituation befinden (Unfall, Operation, Fieber usw.), kann Ihr Arzt Ihnen vorübergehend eine Insulin-Behandlung verordnen.

Symptome eines zu hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten, wenn Gliclazid Ihren Blutzuckerspiegel noch nicht ausreichend gesenkt hat, wenn Sie sich nicht an den vom Arzt verordneten Behandlungsplan gehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder in besonderen Stress-Situationen. Zeichen einer Hyperglykämie können unter anderem Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, trockene Haut mit Juckreiz, Hautinfektionen und verringerte Leistungsfähigkeit sein.

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

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.

Wenn Sie oder Mitglieder Ihrer Familie die erbliche Erkrankung Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel haben (eine krankhafte Veränderung der roten Blutkörperchen), kann bei Ihnen ein Abfall des Hämoglobinspiegels durch Abbau der roten Blutkörperchen auftreten (hämolytische Anämie). Sprechen Sie daher vorher mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Gliclazid STADA wird aufgrund fehlender Daten nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von Gliclazid STADA 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.

Wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid verstärkt werden und es können Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels auftreten:

- weitere Arzneimittel zur Blutzuckersenkung (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Insulin),
- Antibiotika (z.B. Sulfonamide, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzschwäche (Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer),
- Schmerzmittel oder Mittel gegen Rheuma und Entzündungen (Phenylbutazon, Ibuprofen),
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid abgeschwächt werden und der Blutzuckerspiegel ansteigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems (Chlorpromazin), entzündungshemmende Arzneimittel (Kortison),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder zur Anwendung während der Wehen (intravenöse Anwendung von Salbutamol, Ritodrin oder Terbutalin),

- Arzneimittel zur Behandlung von Brusterkrankungen, starken Regelblutungen und Endometriose (Danazol),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) Präparate.

Störungen des Blutzuckers (niedriger Blutzucker und hoher Blutzucker) können bei gleichzeitiger Verschreibung von Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung und Arzneimitteln, die zur Gruppe der Antibiotika namens Fluoroquinolone gehören, vor allem bei älteren Patienten, auftreten.

Gliclazid STADA kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die zur Hemmung der Blutgerinnung eingenommen werden (z.B. Warfarin).

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen. Wenn Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus begeben, informieren Sie dort bitte das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Gliclazid STADA einnehmen.

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

Gliclazid STADA kann zusammen mit Mahlzeiten und nicht-alkoholischen Getränken eingenommen werden. Es empfiehlt sich, keinen Alkohol zu trinken, da Alkohol die Blutzuckereinstellung in unvorhersehbarer Weise verändern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, damit er Ihnen eine für Sie besser geeignete Behandlung verordnen kann.

Sie dürfen Gliclazid STADA nicht einnehmen, solange Sie stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch ist (Hyperglykämie) oder wenn Sie daraus resultierend Sehstörungen bekommen. Bedenken Sie, dass Sie sich und andere gefährden können (z.B. wenn Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen).

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Autofahren dürfen,

- wenn bei Ihnen Episoden mit niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämien) häufig auftreten,
- wenn Sie bei erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämie) wenige oder gar keine Warnsignale bemerken.

### **Gliclazid STADA enthält Lactose.**

Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie gegen bestimmte Zucker intolerant sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

### **Dosierung**

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

Der Arzt legt Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Blutzucker, eventuell auch von Ihren Urinzuckerwerten fest.

Eine Änderung Ihrer Gliclazid-Dosis kann erforderlich werden, wenn sich äußere Faktoren verändern (z.B. Gewichtsabnahme, Änderung der Lebensweise, Stress) oder die Blutzuckerregulierung des Körpers besser wird.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt eine halbe bis 2 Tabletten (höchstens 120 mg) und wird auf einmal zum Frühstück eingenommen. Die Dosis hängt von Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab. Wenn eine Kombinationstherapie aus Gliclazid STADA mit Metformin, einem Alpha-Glucosidase-Hemmer, einem Thiazolidinedion, einem Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer, einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Insulin eingeleitet werden soll, wird Ihr Arzt die geeignete Dosis jedes einzelnen Arzneimittels individuell für Sie festlegen.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist, obwohl Sie das Arzneimittel wie verordnet einnehmen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser zum Frühstück (und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit) ein.

Die halbe Tablette oder die ganze Tablette ist im Ganzen zu schlucken. Nicht kauen oder zerkleinern. Nach der Einnahme der Tablette(n) müssen Sie immer eine Mahlzeit zu sich nehmen.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Zeichen einer Überdosierung sind die gleichen, wie in Abschnitt 2 für den Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beschrieben. Die Symptome können durch die Einnahme von Zucker (4 bis 6 Stück) oder gezuckerte Getränke sofort gelindert werden, danach sollte ein gehaltvoller Imbiss oder eine Mahlzeit eingenommen werden. Wenn der Patient bewusstlos ist, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt und rufen Sie einen Notdienst an. Das gleiche gilt, wenn jemand, z.B. ein Kind, das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten dürfen keine Nahrungsmittel oder Getränke eingeflößt werden.

Sorgen Sie dafür, dass immer jemand da ist, der Bescheid weiß und im Notfall einen Arzt rufen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gliclazid STADA vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Gliclazid STADA jeden Tag einnehmen, da es bei regelmäßiger Behandlung besser wirksam ist.

Wenn Sie jedoch die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Da die Behandlung der Zuckerkrankheit üblicherweise lebenslang fortgeführt werden muss, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das Arzneimittel absetzen. Bei einem Abbruch der Behandlung kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie), wodurch sich das Risiko von Diabetes-Komplikationen erhöhen kann.

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.

Die häufigste Nebenwirkung ist ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). **Die Symptome und Anzeichen finden Sie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.**

Wenn keine Behandlung erfolgt, kann die Hypoglykämie zu Benommenheit oder Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma führen. Bei einer schweren oder lang andauernden Hypoglykämie sollten Sie sofort ärztliche Hilfe holen, auch wenn es Ihnen vorübergehend gelingt, den Blutzuckerspiegel durch Essen von Zucker anzuheben.

##### Lebererkrankungen:

Es hat vereinzelt Berichte über eine Störung der Leberfunktion gegeben, die zu gelber Verfärbung von Haut und Augen führen kann. Sollten Sie davon betroffen sein, gehen Sie bitte sofort zu Ihrem Arzt. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen zurück, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

##### Hauterkrankungen:

Es wurden Hautreaktionen wie z.B.

- Hautausschlag
- Hautrötung
- Juckreiz und
- Nesselausschlag
- Angioödem (rasches Anschwellen von Gewebe wie Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, wodurch es zu Atembeschwerden kommen kann)

beobachtet.

Der Hautausschlag kann zu Blasenbildung und Abhäuten führen.

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.

##### Erkrankungen des Blutes:

Es wurde über eine Abnahme der Anzahl der Zellen im Blut berichtet (z.B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen).

Die Folgen können sein:

- Blässe
- verlängerte Blutungsdauer
- Blutergüsse
- Halsentzündung
- Fieber

Diese Symptome bilden sich im Allgemeinen zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

##### Verdauungsstörungen:

- Bauchschmerzen
- Sich krank fühlen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Verstopfung

können auftreten.

**Diese Wirkungen sind nicht so ausgeprägt, wenn Gliclazid STADA wie empfohlen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.**

Augenerkrankungen:

Ihr Sehvermögen kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, kurzfristig beeinträchtigt sein. Diese Wirkung ist auf die Veränderungen des Blutzuckerspiegels zurückzuführen.

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: schwerwiegende Fälle von Änderungen der Zahl der Blutzellen sowie allergische Entzündungen der Blutgefäßwände, verringerte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie), Symptome einer Leberfunktionsstörung (z.B. Gelbsucht), die sich in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Sulfonylharnstoffe zurückbildeten. In Einzelfällen kann diese Störung aber zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen.

### **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 folgende 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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Gliclazid.

Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:*

Lactosemonohydrat, Hypromellose (HPMC K100 LV) E464, Hypromellose (HPMC K4M CR) E464  
*Tablettenüberzug:*  
Hypromellose (HPMC K100 LV) E464, Hypromellose (HPMC K4M CR) E464, Magnesiumstearat  
E572

### **Wie Gliclazid STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Die 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind weiße, bikonvexe, ovale Tabletten mit tiefer Bruchrille auf beiden Seiten und einer Prägung von „GLI“ und „60“ auf jeder Seite der Bruchrille auf beiden Seiten, Größe 15.0 x 7.0 mm. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 und 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Österreich

oder

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3,  
23562 Lübeck  
Deutschland

**Zulassungsnummer: 135744**

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



Dänemark	Gliclazid STADA 60 mg modified-release tablets
Österreich	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulgarien	MADRAS MR 60 mg modified release tablets x 30 tablets
Belgien	Uni Gliclazide EG 60mg tabletten met gereguleerde afgifte
Spanien	Gliclazida STADA 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Frankreich	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimés sécables à libération modifiée
Luxemburg	Uni Gliclazide EG 60mg comprimés à libération modifiée
Portugal	Gliclazida Ciclum
Slowenien	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Slowakei	Gliclazide MR Stada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**