

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung 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 Klasse (Sulfonylharnstoffe) oder gegen andere verwandte Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind;
- wenn Sie insulinpflichtigen Diabetes (Typ I) haben;
- wenn in Ihrem Urin Ketonkörper und Zucker vorhanden sind (dies kann bedeuten, dass Sie diabetische Ketoazidose haben) oder Sie ein diabetisches Präkoma oder Koma haben;
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclada 90 mg zusammen 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 90 mg einnehmen.

Damit ein normaler Blutzuckerspiegel erzielt werden kann, müssen Sie den verordneten Behandlungsplan 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 unterernährt 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 Medikamente 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 Symptome 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 Symptome 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).

Bei einem weiteren Absinken Ihres Blutzuckerspiegels kann es bei Ihnen zu starker Verwirrung (Delirium) kommen, es können sich Krämpfe und Verlust der Selbstkontrolle entwickeln, Ihre Atmung kann abgeflacht sein und Ihr Herzschlag kann sich verlangsamen und sie können bewusstlos werden.

In den meisten Fällen gehen die Symptome einer Unterzuckerung sehr rasch zurück, wenn Sie etwas Zucker zu sich nehmen, z. B. in Form von Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, gesüßtem 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 Symptome erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Symptome einer Unterzuckerung können ausbleiben, weniger auffällig sein, sich sehr langsam entwickeln oder Sie bemerken nicht rechtzeitig, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgesunken ist. Dies kann geschehen, wenn Sie ein älterer Patient sind und bestimmte Medikamente nehmen (z. B. Medikamente, die auf das zentrale Nervensystem wirken, und Betablocker).

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

Symptome 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 Symptomen zählen Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, Trockenheit und Jucken der Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit. Falls derartige Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Störungen des Blutglukosespiegels (hoher Blutzucker oder niedriger Blutzucker) können insbesondere bei älteren Patienten auftreten, wenn Gliclazid zusammen mit Arzneimitteln verschrieben wird, welche zur Antibiotikaklasse der Fluorchinolone gehören. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie daran erinnern, wie wichtig die Kontrolle Ihres Blutglukosespiegels ist.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied die Veranlagung zu einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) bekannt ist (besondere Erkrankung der roten Blutkörperchen), da die Therapie mit Gliclazid eine Senkung des Hämoglobinspiegels und eine Schädigung von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament 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 90 mg nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Gliclada 90 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.

Bei Einnahme von folgenden Arzneistoffen 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-Rezeptor-Agonisten 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 Arzneistoffen 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 Blutglukosespiegels (hoher Blutzucker oder niedriger Blutzucker) können insbesondere bei älteren Patienten auftreten, wenn ein Arzneimittel, welches zur Antibiotikaklasse der Fluorchinolone gehört, zusammen mit Gliclada 90 mg eingenommen wird.

Gliclada 90 mg kann zu einer Verstärkung der Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln führen (z. B. Warfarin).

Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt. Wenn Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus begeben, informieren Sie das Klinikpersonal, 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, informieren Sie Ihren Arzt, damit er Ihnen eine besser geeignete Behandlung verschreiben kann.

Gliclada 90 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Gliclada 90 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 90 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gliclada 90 mg 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 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 beträgt 30 mg bis zu maximal 120 mg Gliclazid Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung und sollte als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden. Die Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Die Tabletten können in drei gleiche Teile geteilt werden, so dass die folgenden Dosierungen zur Verfügung stehen:

eine 30 mg Dosis (nehmen Sie ein Drittel einer Tablette), eine 60 mg Dosis (nehmen Sie zwei Drittel einer Tablette), eine 90 mg Dosis (nehmen Sie eine ganze Tablette) und eine 120 mg Dosis (nehmen Sie eine ganze Tablette und ein Drittel einer weiteren Tablette). Sie können die Tablette auch zum erleichterten Schlucken in drei gleiche Teile teilen.

Wenn eine Kombinationstherapie von Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit Metformin, einem alpha-Glucosidase-Inhibitor, einem Thiazolidindion, einem Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitor, einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Insulin eingeleitet wird, wird Ihr Arzt für jeden Arzneistoff die richtige Dosis individuell für Sie festlegen.

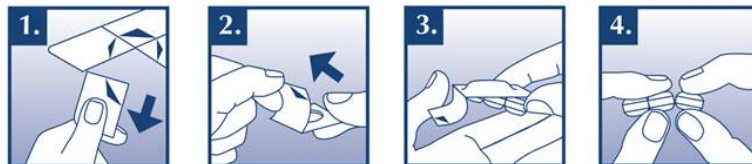
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckerspiegel hoch sind, obwohl Sie das Arzneimittel wie verordnet einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie die Tablette aus der Verpackung zu entnehmen ist:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Ecken, biegen Sie ihn entlang der Perforationen um und trennen Sie einen Blisterteil vom restlichen Blisterstreifen durch vorsichtiges Reißen entlang der umgebenden Perforationen ab.
2. Ziehen Sie die Ecke der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab.
3. Drücken Sie die Tablette auf Ihre Hand.



Wie Ihre Gliclada 90 mg Tablette zu teilen ist:

Die Tablette hat zwei Bruchkerben, so dass sie in drei gleiche Teile geteilt werden kann.

4. Teilen Sie die Tablette mit der Hand entlang der Bruchkerben. Halten Sie die Tablette zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger nahe an der Bruchkerbe für Ihre Tablettendosis wie in Abbildung 4 dargestellt. Teilen Sie die Tablette nicht in irgendeiner anderen Weise.

Schlucken Sie Ihre Tablette oder das (die) Drittel der Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser zur Frühstückszeit (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit), ohne sie zu kauen oder zu 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 Symptome lässt sich durch die sofortige Einnahme von Zucker (4 bis 6 Stückchen) oder zuckerhaltiger Getränke und einen anschließenden reichhaltigen Imbiss oder eine 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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), wodurch das Risiko erhöht wird diabetesbedingte Komplikationen zu entwickeln.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Bewertung der Nebenwirkungen erfolgt nach ihrer Häufigkeit.

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) (Symptome und Anzeichen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese Symptome 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, Verdauungsstörungen, Durchfall und Verstopfung. Diese werden vermindert, wenn Gliclada 90 mg mit veränderter Wirkstofffreisetzung, wie empfohlen, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Erkrankungen des Blutes

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

Hauterkrankungen

Es wurde über Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Pusteln, Angioödem (schnelles Anschwellen von Gewebe wie den Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, das zu Atemschwierigkeiten führen kann) berichtet. 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 30 mg, holen Sie sofort einen ärztlichen Rat ein und informieren Sie den Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Vereinzelt wurde über Zeichen schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS) berichtet: anfangs auftretend als gippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann als ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Temperatur.

Lebererkrankungen

Vereinzelt wurden Leberfunktionsstörungen berichtet, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können. Wenn dies bei Ihnen auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück. 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 bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet:

Fälle einer stark veränderten Zahl von Blutzellen und allergischer Entzündung der Blutgefäßwände, Abnahme der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie), Störungen der Leberfunktion (z.B. Gelbsucht), die sich in den meisten Fällen nach Absetzen des Sulfonylharnstoffes zurückbildeten, jedoch in wenigen Einzelfällen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. für Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gliclada 90 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (siehe Abschnitt 2.).
Siehe Abschnitt 2 „Gliclada 90 mg enthält Lactose“.

Wie Gliclada 90 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, kapselförmige, bikonvexe Tabletten mit zwei um die Tabletten herumlaufenden Bruchkerben.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tablettenabmessungen: Länge 17,0 – 17,5 mm und Dicke 4,6 – 5,4 mm.

Gliclada 90 mg steht in Faltschachteln mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 oder 90 x 1 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung in perforierten Einzeldosisblister zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven
Deutschland

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
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, Tableta s riadeným uvoľňovaním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.