

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Gliclazid axcount 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Der Wirkstoff ist Gliclazid.

Gliclazid axcount 30 mg ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (oral einzunehmendes Arzneimittel gegen Diabetes, das zur Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe gehört).

Gliclazid axcount 30 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 Gliclazid axcount 30 mg beachten?

Gliclazid axcount 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen andere Arzneimittel derselben Stoffklasse (Sulfonylharnstoffe) oder 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 eine 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 Gliclazid axcount 30 mg mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Damit ein normaler Blutzuckerspiegel erzielt werden kann, müssen Sie die Anweisungen 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 glycosylierten Hämoglobins (HbA_{1c}) 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 zu starker Verwirrung (Delirium), Krämpfen, Verlust der Selbstkontrolle, flacher Atmung, verlangsamtem Herzschlag und Bewusstlosigkeit kommen.

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.

Es ist möglich, dass bei einer Unterzuckerung keine Symptome auftreten, 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 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 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!

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-Mangel (G6PD) bekannt ist, da die Therapie mit Gliclazid bei Ihnen eine Senkung des Hämoglobinspiegels und eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird Gliclazid axcount 30 mg nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Gliclazid axcount 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.

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).

Gliclazid axcount 30 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 Klinikpersonal, dass Sie Gliclazid axcount 30 mg einnehmen.

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

Gliclazid axcount 30 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 und Stillzeit

Gliclazid axcount 30 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. 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.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Gliclazid axcount 30 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).

Gliclazid axcount 30 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gliclazid axcount 30 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 Gliclazid axcount 30 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 1 bis 4 Tabletten (maximal 120 mg) und sollte als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden. Die Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab.

Wenn eine Kombinationstherapie von Gliclazid axcount 30 mg mit Metformin, einem α -Glucosidase-Inhibitor, einem Thiazolidindion, einem DPP-4-Inhibitor, einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder

Insulin (weitere Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutzuckerspiegels) 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.

Schlucken Sie die Tabletten ganz, ohne sie zu kauen.

Nehmen Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser zur Frühstückszeit ein (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit).

Nach Einnahme der Tablette(n) müssen Sie stets eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazid axcount 30 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 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 Gliclazid axcount 30 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 Gliclazid axcount 30 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 Gliclazid axcount 30 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 am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Symptome und Anzeichen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Falls diese Symptome unbehandelt bleiben, kann dies zu Benommenheit, Bewusstlosigkeit oder möglicherweise zum 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.

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 Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Lebererkrankungen

Vereinzelte Leberfunktionsstörungen wurden 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.

Hauterkrankungen

Es wurden Hautreaktionen wie

- Ausschlag,
- Rötung,
- Juckreiz,
- Nesselsucht,
- 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.

Störungen des Magen-Darmtraktes

- Bauchschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Verdauungsstörungen,
- Durchfall,
- Verstopfung.

Diese werden vermindert, wenn Gliclazid axcount 30 mg, wie in Abschnitt 3 empfohlen, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Augenerkrankungen

Aufgrund von Änderungen des Blutzuckerspiegels können vorübergehende Sehstörungen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, auftreten. Dieser Effekt beruht auf Schwankungen des Blutzuckerspiegels.

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 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. 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 Gliclazid axcount 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 axcount 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette enthält 30 mg Gliclazid als Zubereitung mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 30), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Gliclazid axcount 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gliclazid axcount 30 mg sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Tabletten, mit der Prägung „C12“ auf einer Seite und eben auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blistern verpackt und in Packungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de

www.axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited

Unit 3, Canalside

Northbridge Road

Berkhamsted, Herts

HP4 1EG

Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Gliclazid axcount 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Vereinigtes Königreich: Zicron PR 30 mg prolonged-release tablets

Irland: Gliclazide MR 30 mg prolonged-release tablets

Malta: Zicron PR 30 mg prolonged-release tablets

Niederlande: Gliclazide Bristol 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

Spanien: Gliclazida Brill Pharma 30 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.