

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Gliclazide Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Gliclazide Sandoz wird bei einer bestimmten Art von Diabetes (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen angewendet, wenn Diät, Körperbewegung und Gewichtsverlust allein keine ausreichende Wirkung haben, um den Blutzuckerspiegel auf dem korrekten Niveau zu halten.

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

Gliclazide Sandoz 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 Gruppe (Sulfonylharnstoffe) oder sonstige verwandte Arzneimittel (hypoglykämische Sulfonamide) sind,
- wenn Sie an **insulinabhängigem Diabetes (Typ 1)** leiden,
- wenn Sie **Ketonkörper** und **Zucker im Urin** aufweisen (dies könnte bedeuten, dass Sie an diabetischer Ketoazidose leiden), **ein diabetisches Präkoma** oder **Koma** aufgetreten ist,
- wenn Sie an einer schweren **Nieren- oder Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (Miconazol) anwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazide Sandoz 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 Gliclazide Sandoz einnehmen.

Sie müssen den Behandlungsplan einhalten, der von Ihrem Arzt verordnet wurde, um angemessene Blutzuckerspiegel zu erzielen. Dies bedeutet abgesehen von der regelmäßigen Tabletteneinnahme, dass Sie die Diät einhalten, für körperliche Bewegung sorgen und, bei Bedarf, abnehmen müssen.

Während der Behandlung mit Gliclazid ist eine **regelmäßige Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels** (und möglicherweise Urinzuckerspiegels) und des glykierten Hämoglobins (HbA1c) erforderlich.

In den ersten Behandlungswochen könnte das Risiko von **zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie)** erhöht sein. Daher ist eine engmaschige medizinische Überwachung erforderlich.

Ein **niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** kann auftreten,

- wenn Sie Ihre Mahlzeiten unregelmäßig einnehmen oder ganz ausfallen lassen,
- wenn Sie fasten,
- wenn Sie fehlernährt sind,
- wenn Sie Ihre Ernährung ändern,
- wenn Sie Ihre Körperbewegung erhöhen und die Menge der Aufnahme von Kohlenhydraten dieser Erhöhung nicht anpassen,
- wenn Sie Alkohol konsumieren, insbesondere in Verbindung mit ausgelassenen Mahlzeiten,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel oder Naturheilmittel anwenden,
- wenn Sie zu hohe Dosen Gliclazid einnehmen,
- wenn Sie an bestimmten hormoninduzierten Störungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, Hypophyse oder Nebennierenrinde),
- wenn Sie eine schwer beeinträchtigte Nieren- oder Leberfunktion aufweisen.

Bei **niedrigem Blutzucker** können **folgende Symptome** auftreten: Kopfschmerzen, intensives Hungergefühl, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit und Reaktionszeit, Depression, Verwirrtheit, Sprech- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel und Gefühl der Hilflosigkeit.

Folgende Zeichen und Symptome können ebenfalls auftreten: Schwitzen, klamme Haut, Angstgefühl, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzlicher starker Schmerz in der Brust, der in die unmittelbare Umgebung ausstrahlen kann (Angina pectoris).

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter abfällt, können beträchtlicher Verwirrtheit (Delirium), Konvulsionen, Verlust an Selbstkontrolle, Ihre Atmung kann flach sein und Ihre Herzschlag kann verzögern, oder Sie können bewusstlos werden.

In den meisten Fällen verschwinden die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels sehr schnell, wenn Sie irgendeine Form von Zucker aufnehmen, z. B. Glucosetabletten, Zuckerwürfel, süße Säfte oder gesüßten Tee.

Daher sollten Sie **immer** irgendeine Art von Zucker bei sich haben (Glucosetabletten, Zuckerwürfel).

Denken Sie daran, dass künstliche Süßstoffe nicht wirksam sind. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn die Aufnahme von Zucker nicht hilft oder die Beschwerden erneut auftreten.

Die Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten möglicherweise nicht auf, sind weniger offensichtlich oder entwickeln sich langsam. Möglicherweise merken Sie nicht rechtzeitig, dass Ihr Blutzucker abgesunken ist. Dies kann eintreten, wenn Sie ein älterer Patient sind, der bestimmte Arzneimittel anwendet (z. B. Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken und Betablocker).

Wenn Sie sich in Stress-Situationen befinden (z. B. Unfall, Operation, Fieber usw.), wird Ihr Arzt möglicherweise auf eine Therapie mit Insulin umstellen.

Symptomen eines hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten, wenn Gliclazid den Blutzucker noch nicht ausreichend gesenkt hat, wenn Sie den von Ihrem Arzt verordneten Behandlungsplan nicht befolgt haben, wenn Sie Pflanzenpräparate die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, einnehmen, oder in besonderen Stress-Situationen.

Diese **Symptome** beinhalten möglicherweise:

- Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, trockene, juckende Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit.

Wenn diese Symptome auftreten, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

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

Wenn Sie selbst oder ein Verwandter an der Erbkrankheit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase (G6PD)-Mangels leiden (**Störung der roten Blutkörperchen**) können eine Abnahme des Hämoglobinspiegels und ein Abbau der roten Blutzellen (hämolytische Anämie) auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gliclazide Sandoz einnehmen.

Fälle von akuter Porphyrie wurden bei Patienten mit Porphyrie (vererbte genetische Erkrankungen, bei denen sich Porphyrine oder Porphyrinvorstufen im Körper anreichern) beschrieben, welche mit anderen Sulfonylharnstoff-Medikamenten behandelt wurden.

Kinder und Jugendliche

Gliclazide Sandoz wird wegen fehlender Daten **nicht** zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen empfohlen**.

Einnahme von Gliclazide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid kann verstärkt werden und es können Zeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels auftreten, wenn eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutzucker (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin)
- Antibiotika (z. B. Sulfonamide und Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz (Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H₂ Rezeptor-Antagonisten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer),
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (Phenylbutazon, Ibuprofen),
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid kann abgeschwächt werden und ein erhöhter Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird:

- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Zentralnervensystems (Chlorpromazin),
- Entzündungshemmendes Arzneimittel (Kortikosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder die während der Geburtswehen angewendet werden (intravenöses Salbutamol, Ritodrin und Terbutalin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Brusterkrankungen, schweren Menstruationsblutungen und Endometriose (Danazol);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-Präparate.

Eine Störung des Blutglukosespiegels (niedriger Blutzucker oder hoher Blutzucker) kann auftreten, wenn ein Arzneimittel, welches zur Antibiotikaklasse der Fluorchinolone gehört, zusammen mit Gliclazide Sandoz eingenommen wird, insbesondere bei älteren Patienten.

Gliclazide Sandoz kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die die Blutgerinnung vermindern (z. B. Warfarin).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen. Wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen, informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Gliclazide Sandoz einnehmen.

Einnahme von Gliclazide Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gliclazide Sandoz kann zusammen **mit Nahrungsmitteln** und **nicht alkoholischen Getränken** eingenommen werden.

Der Konsum von Alkohol wird nicht empfohlen, weil er die Kontrolle Ihrer Diabetes-Erkrankung auf unvorhersehbare Weise verändern 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. Die Anwendung von Gliclazide Sandoz während der **Schwangerschaft** wird **nicht empfohlen**.

Sie dürfen Gliclazide Sandoz **nicht** einnehmen, wenn Sie **stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, sich zu konzentrieren oder zu reagieren, kann bei niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) oder hohem Blutzucker (Hyperglykämie) oder bei der Entwicklung von Sehstörungen als Folge solcher Zustände beeinträchtigt sein. Denken Sie daran, dass Sie sich und andere in Gefahr bringen können (z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen:

- häufige Episoden von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) auftreten,
- wenige oder keine Warnhinweise von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) auftreten.

3. Wie ist Gliclazide Sandoz einzunehmen?

Dosis

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.

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Blut- und möglicherweise Urinzuckerspiegel bestimmt. Eine Änderung externer Faktoren (z. B. Gewichtsabnahme, Änderung des Lebensstils, Stress) oder eine Verbesserung der Blutzuckerkontrolle kann dazu führen, dass Ihre Dosis angepasst werden muss.

Die **empfohlene Dosis** beträgt 1 bis 4 Tabletten (maximal 120 mg) als einmalige Einnahme zum Frühstück. Dies hängt vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Wenn eine Kombinationstherapie aus Gliclazide Sandoz und Metformin, einem Alpha- Glucosidasehemmer, einem Thiazolidinedion, einem Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin begonnen wird, wird Ihr Arzt die richtige Dosis eines jeden Arzneimittels individuell für Sie bestimmen.

Wenn Sie bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel hoch ist, obwohl Sie dieses Arzneimittel verschreibungsgemäß einnehmen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Arten und Methoden der Anwendung

Orale Anwendung.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen.
Nehmen Sie Ihre Tablette(n) zum Frühstück mit einem Glas Wasser ein (und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Uhrzeit).
Sie müssen nach der Einnahme Ihrer Tablette(n) immer etwas essen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Aufnahme des nächsten Krankenhauses.

Die Anzeichen einer Überdosis sind gleich wie die eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), die in Abschnitt 2 beschrieben sind. Die Symptome können mit der sofortigen Aufnahme von Zucker (4 bis 6 Würfel) oder zuckerhaltigen Getränken mit anschließendem Konsum einer größeren Zwischenmahlzeit (Snack) oder einer Mahlzeit behoben werden. Wenn der Patient bewusstlos ist, muss unverzüglich ein Arzt informiert oder der Rettungsdienst bestellt werden. Dasselbe sollte geschehen, wenn jemand anderes, z. B. ein Kind, das Produkt aus Versehen eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten darf keine Nahrung oder Flüssigkeit zugeführt werden.

Es sollte sichergestellt sein, dass immer eine informierte Person in der Nähe ist, die im Notfall einen Arzt verständigen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazide Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazide Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie jedoch die Einnahme einer Dosis Gliclazide 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 Gliclazide Sandoz abbrechen

Weil die Behandlung von Diabetes üblicherweise ein Leben lang dauert, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie diese Arzneimittel absetzen. Ein Absetzen könnte zu hohem Blutzucker führen (Hyperglykämie), was das Risiko für die Entwicklung von Komplikationen des Diabetes erhöht.

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 festgestellte Nebenwirkung ist **niedriger Blutzucker** (Hypoglykämie). Symptome und Zeichen sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclazide Sandoz beachten“ aufgeführt.

Bei Nichtbehandlung können diese Symptome zu Benommenheit, Bewusstlosigkeit und möglicherweise zum Koma führen. Wenn eine Episode von niedrigem Blutzucker schwer oder anhaltend ist, sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe anfordern, selbst wenn die Episode durch Aufnahme von Zucker vorübergehend kontrolliert werden kann.

Andere Nebenwirkungen, die unter der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Absinken der Anzahl Zellen im Blut (z. B. Thrombozyten, rote und weiße Blutzellen), was zu Blässe, anhaltenden Blutungen, blauen Flecken, Halsschmerzen und Fieber führen kann.

Diese Symptome verschwinden üblicherweise nach dem Absetzen der Behandlung.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abnorme Leberfunktion, die zur Gelbfärbung von Haut und Augen führen kann.
Wenn dies eintritt, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Die Symptome verschwinden im Allgemeinen, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung abgesetzt wird.
- Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Nesselsucht und Angioödem (schnelles Anschwellen von Gewebe, wie Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Atemnot führen kann). Der Hautausschlag kann zu ausgedehnter Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut führen. Wenn Sie diese Reaktionen bei sich beobachten, hören Sie mit der Einnahme von Gliclazide Sandoz auf, ersuchen Sie dringend Rat bei einem Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Medikament einnehmen. In Ausnahmefällen wurden Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS) berichtet: anfangs grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, danach ein großflächiger Ausschlag mit hoher Körpertemperatur.
- Magenschmerzen oder -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Durchfall und Verstopfung.
Diese Wirkungen werden reduziert, wenn Gliclazide Sandoz zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird, wie empfohlen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gliclazide Sandoz einzunehmen?“).
- Störungen der Sehkraft
Ihre Sehkraft kann für kurze Zeit beeinträchtigt werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Diese Wirkung beruht auf Veränderungen der Blutzuckerspiegel.

Bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende Fälle von Nebenwirkungen festgestellt:

- schwere Veränderungen der Anzahl Blutzellen,
- allergische Entzündung der Blutgefäßwände,
- Verminderung des Natriums im Blut (Hyponaträmie)
- Symptome einer Leberschädigung (z. B. Gelbsucht), die in den meisten Fällen nach Absetzen der Sulfonylharnstoffe verschwanden, aber 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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gliclazide Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Gliclazide Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Gliclazid. Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Povidon (E1201), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E572).

Wie Gliclazide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Weiß bis weißgraue kapselförmige, bikonvexe unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Gliclazide Sandoz ist erhältlich in durchsichtigen, transparenten PVC/Aclar-ALU-Blisterpackungen oder durchsichtigen, transparenten PVC/ALU-Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 90, 120 oder 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE474177

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

NL	Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BE	Gliclazide Sandoz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
ES	Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
IT	GLICLAZIDE SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.