

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Gliclazide

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

1. Was ist Uni Gliclazide EG und wofür wird es angewendet?

Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (Antidiabetikum zum Einnehmen, das zur Gruppe der Sulfonylharnstoffe gehört).

Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird bei einer bestimmten Form des Diabetes (Typ-2-Diabetes mellitus) bei Erwachsenen eingesetzt, wenn Diät, körperliche Bewegung und Gewichtsreduktion allein nicht ausreichend sind, um den Blutzuckerspiegel richtig einzustellen.

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

Uni Gliclazide EG 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 gegen andere verwandte Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide);
- wenn Sie an insulinabhängigem (Typ-1-) Diabetes leiden;
- wenn Sie im Urin Ketonkörper und Zucker ausscheiden (dies kann bedeuten, dass Sie diabetische Ketonazidose haben), ein diabetisches Präkoma oder Koma vorliegt;
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen einnehmen (Miconazol, siehe Abschnitt „Einnahme von Uni Gliclazide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Uni Gliclazide EG 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen.

Um die normalen Blutzuckerspiegel zu erreichen, müssen Sie sich an den von Ihrem Arzt verschriebenen Behandlungsplan halten. Dies bedeutet, dass Sie zusätzlich zu einer regelmäßigen Tabletteneinnahme den Diätplan einhalten, sich körperlich betätigen und falls erforderlich Gewicht verlieren.

Während der Behandlung mit Gliclazid ist eine regelmäßige Überwachung Ihres Blut- (und möglicherweise des Urin-) zuckerspiegels sowie des glykierten Hemoglobins (HbA1c) erforderlich. In den ersten paar Wochen der Behandlung kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein. Daher ist eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten:

- wenn Sie Ihre Mahlzeiten unregelmäßig einnehmen oder Mahlzeiten komplett auslassen,
- wenn Sie fasten
- wenn eine Mangelernährung vorliegt,
- wenn Sie Ihren Ernährungsplan ändern,
- wenn Sie Ihre körperliche Aktivität erhöhen, ohne die Kohlenhydrataufnahme entsprechend zu steigern,
- wenn Sie Alkohol trinken, insbesondere in Verbindung mit dem Weglassen einer Mahlzeit,
- wenn Sie andere Medikamente oder natürliche Arzneimittel gleichzeitig einnehmen,
- wenn Sie zu hohe Dosierungen von Gliclazid einnehmen,
- wenn Sie unter bestimmten hormonabhängigen Störungen leiden (Funktionsstörungen der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde),
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion schwerwiegend eingeschränkt ist.

Wenn Sie an Unterzuckerung leiden, können folgende Symptome auftreten:

Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, verminderte Aufmerksamkeit und Reaktionszeit, Depression, Verwirrung, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Sinnesstörungen, Schwindel und Hilflosigkeit.

Die folgenden Anzeichen und Symptome können ebenfalls auftreten: Schwitzen, klamme Haut, Angst, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzliche Schmerzen in der Brust, die in angrenzende Bereiche ausstrahlen können (Angina pectoris).

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel weiter fällt, können Sie an beträchtlicher Verwirrung (Delirium) leiden, Hirnkrämpfe entwickeln, die Selbstbeherrschung verlieren, die Atmung kann flach und Ihr Herzschlag verlangsamt sein, Sie können bewusstlos werden.

In den meisten Fällen verschwinden die Symptome einer Unterzuckerung sehr schnell, wenn Sie Zucker in irgendeiner Form konsumieren (z.B. in Form von Glucosetabletten, Würfelzucker, süßem Saft, gesüßtem Tee).

Sie sollten daher stets Zucker in irgendeiner Form bei sich tragen (Glucosetabletten, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass künstliche Süßstoffe nicht wirken. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn die Zuckeraufnahme nicht hilft oder, wenn die Symptome wiederkehren.

Es kann vorkommen, dass Symptome für eine Unterzuckerung fehlen, weniger erkennbar sind, dass sie sich langsam entwickeln oder dass Sie nicht rechtzeitig merken, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgefallen ist. Dies kann passieren, wenn Sie ein älterer Patient sind, der bestimmte Medikamente einnimmt (z.B. solche, die auf das Zentralnervensystem wirken, und Betablocker).

Wenn Sie sich in Stresssituationen befinden (Unfälle, chirurgische Eingriffe, Fieber, usw.) kann Ihr Arzt Sie eventuell vorübergehend auf eine Insulin-Therapie umstellen.

Symptome für eine Überzuckerung (Hyperglykämie) können auftreten, wenn der Blutzucker durch Gliclazid noch 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 Uni Gliclazide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln") oder in besonderen Stresssituationen. Zu diesen Symptomen zählen unter anderem Durst, häufiger Harndrang, Mundtrockenheit, trockene juckende 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.

Wenn Sie eine Vorgeschichte davon in Ihrer Familie haben oder wenn Sie wissen, dass Sie das Erbleiden des Mangels an Glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD) haben (Anomalie der roten Blutkörperchen), können Senkung des Hämoglobinspiegels und Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auftreten.

Wenden Sie sich daher vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Uni Gliclazide EG bei Kindern und Jugendlichen wird mangels Informationen abgeraten.

Einnahme von Uni Gliclazide EG 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 Anzeichen einer Unterzuckerung können auftreten, wenn eines der folgenden Medikamente eingenommen wird:

- andere Medikamente zur Behandlung eines hohen Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin),
- Antibiotika (z. B. Sulphonamide, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzversagen (Betablocker, ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H2-Rezeptoren-Antagonisten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Monoaminoxidasehemmer),
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (Phenylbutazon, Ibuprofen,)
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

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),
- entzündungslindernde Arzneimittel (Glukokortikoide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, oder die während der Arbeitszeit eingesetzt werden (Salbutamol, Ritodrin und Terbutalin intravenös verabreicht),
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustbeschwerden, schweren Menstruationsblutungen 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 Uni Gliclazide 60 mg, eingenommen wird.

Uni Gliclazide EG kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, verstärken (z. B. Warfarin).

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme eines weiteren Arzneimittels beginnen. Bei einem Krankenhausaufenthalt informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Uni Gliclazide EG einnehmen.

Einnahme von Uni Gliclazide EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Uni Gliclazide EG kann zusammen mit Nahrungsmitteln und nicht-alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Die Einnahme von Alkohol wird nicht empfohlen, da es die Kontrolle Ihres Diabetes in unvorhersehbarer Weise verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Uni Gliclazide EG Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird zur Anwendung während der Schwangerschaft nicht 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, so dass er Ihnen eine geeignetere Behandlung verschreiben kann.

Während der Stillzeit sollen Sie Uni Gliclazide EG nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- bzw. Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist, bzw. wenn Sie infolge solcher Zustände Sehstörungen entwickeln.

Denken Sie daran, dass Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnten (z.B. beim Fahren eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie ein Fahrzeug führen können, wenn Sie:

- häufig an Ereignissen von Hypoglykämie leiden,
- geringe oder keinerlei Symptome für eine Hypoglykämie haben.

Uni Gliclazide EG enthält Lactose

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

3. Wie ist Uni Gliclazide EG einzunehmen?

Dosis

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.

Die Dosis wird vom Arzt abhängig von Ihrem Blut-, und eventuell auch Harnzuckerspiegel festgelegt.

Änderungen bei externen Faktoren (z.B. Gewichtsreduktion, Änderung der Lebensweise, Stress) oder eine Besserung der Blutzuckereinstellung können eine Änderung der Gliclazid-Dosen erforderlich machen.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt eine halbe bis 2 Tabletten (höchstens 120 mg) in einer Einzeleinnahme zum Frühstück. Dies hängt vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Wenn eine Kombinationstherapie von Uni Gliclazide EG mit Metformin, einem Alpha-Glukosidase-Hemmer, einem Thiazolidinedion, einem Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, einem GLP-1 Rezeptoragonist oder Insulin begonnen wird, legt Ihr Arzt die angemessene Dosierung für jedes Medikament individuell für Sie fest.

Wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckerspiegel hoch sind, obwohl Sie das Arzneimittel wie verschrieben einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verabreichungswege und -weisen

Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser während des Frühstücks ein (und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit). Schlucken Sie Ihre halbe Tablette oder ganze Tablette(n) vollständig herunter. Weder kauen noch zermahlen. Sie müssen stets nach Einnahme Ihrer Tablette(n) eine Mahlzeit zu sich nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Uni Gliclazide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notfallabteilung 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 anschließend einem reichhaltigem Snack oder reichhaltige Mahlzeit erreichen. Falls der Patient bewusstlos ist, informieren Sie bitte sofort einen Arzt und rufen Sie den Rettungsdienst an. Die gleichen Schritte sind auch dann einzuleiten, wenn z.B. ein Kind das Produkt unabsichtlich eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten darf keine Nahrungsmittel oder Getränke verabreicht werden.

Es sollte sichergestellt sein, dass stets eine informierte Person da ist, die im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Uni Gliclazide EG vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da durch regelmäßige Einnahme eine bessere Wirkung erzielt wird. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Uni Gliclazide EG vergessen haben, nehmen Sie jedoch die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Uni Gliclazide EG 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), was zu einem erhöhten Risiko auf Komplikationen von Diabetes führt.

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). Für Symptome und Anzeichen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Falls diese Symptome unbehandelt bleiben, können diese 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.

Lebererkrankungen

Vereinzelte 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.

Hauterkrankungen

Es wurde über Hautreaktionen berichtet, wie zum Beispiel:

- Ausschlag
- Rötung
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Angio-ödem (rasches Anschwellen von Gewebe wie Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, das zu Atemnot führen kann). Der Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschuppung der Haut ausweiten.

In Ausnahmefällen wurden Anzeichen von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS) berichtet: anfangs grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, dann ausgedehnter Ausschlag mit hoher Körpertemperatur.

Erkrankungen des Blutes:

Es wurde über eine verringerte Zahl der Blutzellen (z. B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen) berichtet.

Dies kann Folgendes verursachen:

- Blässe
- Verlängerte Blutungen
- Blutergüsse
- Halsschmerzen
- Fieber

Diese Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Verstopfung

Diese Nebenwirkungen werden vermindert, wenn Uni Gliclazide EG wie empfohlen während einer Mahlzeit eingenommen wird.

Augenerkrankungen

Ihr Sehvermögen kann kurzzeitig beeinträchtigt sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Diese Nebenwirkung ist auf Veränderungen des Blutzuckerspiegels zurückzuführen

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Fälle von schweren Veränderungen hinsichtlich der Zahl der Blutkörperchen und allergischen Entzündungen der Blutgefäßwände, Abfall des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie), Symptomen einer Leberfunktionsstörung (z.B. Gelbsucht), die meistens nach Absetzen der Sulfonylharnstoffe verschwanden, 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindiserable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Wie ist Uni Gliclazide EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Uni Gliclazide EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Gliclazid.
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Intragranular: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), Hypromellose (HPMC K4M CR) (E464)
Extragranular: Hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), Hypromellose (HPMC K4M CR) (E464), Magnesiumstearat (E572)

Wie Uni Gliclazide EG aussieht und Inhalt der Packung

Die 60mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind weiße, bikonvexe, längliche Tabletten mit einer tiefen Bruchkerbe an beiden Seiten und mit der Gravur 'GLI' und '60' an beiden Seiten der Bruchkerbe mit Abmessungen von 15,0 x 7,0 mm. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen zu 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Wien – Österreich

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

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

DK (RMS)	:	Gliclazid STADA 60 mg modified-release tablets
AT	:	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BG	:	MADRAS MR 60 mg modified release tablets x 30 tablets
BE	:	Uni Gliclazide EG 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
ES	:	Gliclazida STADAGEN 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FR	:	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
LU	:	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
PT	:	Gliclazida Cielum
SI	:	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
SK	:	Gliclazide MR Stada

Zulassungsnummern:

PVC/Al -Blisterpackung: BE460257

PVC/PVDC/Al -Blisterpackung: BE460240

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021