

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gliclazide Sandoz 60 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 oral einzunehmendes Arzneimittel gegen Diabetes, das zur Arzneimittelgruppe der Sulfonylharnstoffe gehört).

Gliclazide Sandoz wird bei einer bestimmten Form des Diabetes (Diabetes mellitus Typ 2) bei Erwachsenen angewendet, sofern eine Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsabnahme allein nicht ausreichen, um den Blutzuckerspiegel auf der richtigen Höhe 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 andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (Sulfonylharnstoffe) oder andere ähnliche Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind,
- wenn Sie einen **insulinpflichtigen Diabetes (Typ 1)** haben,
- wenn Sie **Ketonkörper** und **Zucker im Urin** haben (dies kann bedeuten, dass Sie eine diabetische Ketoazidose haben) oder ein **diabetisches Präkoma** oder **Koma** haben,
- wenn Sie eine **schwere Nieren- oder Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** anwenden (Miconazol) (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 von Ihrem Arzt verschriebenen Behandlungsplan genau einhalten, um normale Blutzuckerspiegel zu erreichen. 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, dass Sie **zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** haben, erhöht sein. Deshalb ist eine besonders häufige ärztliche Kontrolle notwendig.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten:

- wenn Sie Mahlzeiten unregelmäßig einnehmen oder ganz auslassen,
- wenn Sie fasten,
- wenn Sie fehlernährt sind,
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise umstellen,
- wenn Sie ihre körperliche Aktivität steigern und die Zufuhr von Kohlenhydraten nicht entsprechend anpassen,
- wenn Sie Alkohol trinken, insbesondere wenn Sie gleichzeitig eine Mahlzeit auslassen,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel oder Naturarzneimittel einnehmen,
- wenn Sie zu hohe Dosen Gliclazid einnehmen,
- wenn bei Ihnen bestimmte Hormonstörungen (Funktionsstörungen der Schilddrüse, Hirnanhangsdrüse oder Nebennierenrinde) vorliegen,
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

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, Verwirrtheit, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel sowie ein Gefühl der Hilflosigkeit.

Zusätzlich können folgende Anzeichen und Symptome auftreten: Schwitzen, feuchte Haut, Angst, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, der in die umliegenden Körperbereiche ausstrahlen kann (Angina pectoris).

Bei einem weiteren Absinken des Blutzuckerspiegels kann es zu starker Verwirrtheit (Delirium), Krampfanfällen, 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, süßem Saft oder gesüßtem Tee. Sie sollten daher **immer** etwas Zucker bei sich **haben** (Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass künstliche Süßstoffe keine Wirkung haben. 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 Arzneimittel einnehmen (z. B. Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, und Betablocker). Wenn Sie in einer Stresssituation sind (z. B. bei einem Unfall, chirurgischen Eingriff, Fieber usw.), kann Ihr Arzt Sie vorübergehend auf eine Insulintherapie umstellen.

Symptome eines **erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)** können auftreten, wenn der Blutzucker durch Gliclazid noch nicht ausreichend gesenkt wurde, wenn Sie sich nicht an den Behandlungsplan Ihres Arztes gehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-Präparate einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Gliclazide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“), oder in besonderen Stresssituationen. Zu diesen Symptomen zählen Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, Trockenheit und Juckreiz der Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit.

Falls derartige Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Störungen des Blutglukosespiegels (niedriger Blutzucker oder hoher 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 oder ein Familienmitglied die erbliche Erkrankung Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel (**Störung der roten Blutkörperchen**) haben, können die Spiegel der roten Blutkörperchen sinken und die roten Blutkörperchen abgebaut werden (hämolytische Anämie). Sprechen Sie daher vorher mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Gliclazide Sandoz **bei Kindern und Jugendlichen** wird **nicht empfohlen**, da hierzu keine ausreichenden Daten vorliegen.

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.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit folgenden Arzneimitteln kann die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid verstärkt werden und es können Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohen Blutzuckerspiegeln (**orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten** oder **Insulin**),
- Antibiotika (z. B. **Sulfonamide, Clarithromycin**),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzversagen (**Betablocker, ACE-Hemmer** wie **Captopril** oder **Enalapril**),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (**Miconazol, Fluconazol**),

- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (**H₂-Rezeptorenhemmer**),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (**Monoaminoxidasehemmer**),
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder rheumatischen Erkrankungen (**Phenylbutazon, Ibuprofen**),
- **Alkoholhaltige Arzneimittel.**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid abgeschwächt werden und die Blutzuckerspiegel können somit ansteigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Zentralnervensystems (**Chlorpromazin**),
- Entzündungshemmende Arzneimittel (**Kortikosteroide**),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma oder während der Wehen angewendet werden (**intravenös verabreichtes Salbutamol, Ritodrin und Terbutalin**),
- Arzneimittel zur Behandlung von Brusterkrankungen, starken Regelblutungen und Endometriose (**Danazol**),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-Präparate.

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

Gliclazide Sandoz kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Warfarin) verstärken.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen. Wenn Sie ins Krankenhaus kommen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie Gliclazide Sandoz einnehmen.

Einnahme von Gliclazide Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Das Trinken von Alkohol wird nicht empfohlen, da es die Kontrolle Ihres Diabetes auf nicht vorhersehbare Weise beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Gliclazide Sandoz während der **Schwangerschaft** wird **nicht empfohlen**.

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Sie zu niedrige (Hypoglykämie) oder zu hohe (Hyperglykämie) Blutzuckerwerte haben oder wenn Sie infolge dieser Zustände Sehstörungen entwickeln. Bedenken Sie, dass Sie sich und andere gefährden können (z. B. wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel häufig absinkt (Hypoglykämie),

- Sie kaum oder gar keine Warnsignale eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) bemerken.

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.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und hängt von Ihrem Blutzuckerspiegel und möglicherweise von Ihrem Harnzuckerspiegel ab. Bei einer Änderung äußerer Faktoren (z. B. Gewichtsabnahme, Änderung des Lebensstils, Stress) oder einer Verbesserung der Blutzuckereinstellung muss die Dosis von Gliclazid gegebenenfalls geändert werden.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt eine halbe bis zwei Tabletten (maximal 120 mg) als einmal tägliche Einnahme zum Frühstück. Die Dosis hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Wenn Ihr Arzt eine Kombinationsbehandlung von Gliclazide Sandoz mit Metformin, einem Alpha-Glucosidase-Hemmer, einem Thiazolidindion, einem Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin verschreibt, bestimmt er die individuell für Sie geeignete Dosis von jedem dieser Arzneimittel.

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

Hinweise zur und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie Ihre halbe oder ganze(n) Tablette(n) im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder zerkleinern.

Nehmen Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser zum Frühstück ein (möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit).

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliclazide Sandoz 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 Zeichen einer Überdosierung sind die eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), wie sie im Abschnitt 2 beschrieben sind. Diese Symptome können zurückgehen, wenn sofort Zucker (4 bis 6 Stück Würfelzucker) oder zuckerhaltige Getränke aufgenommen werden sowie danach ein reichhaltiger Imbiss oder eine Mahlzeit. Falls der Patient bewusstlos wird, ist sofort ein Arzt zu informieren und ein Rettungsdienst zu rufen. Dies gilt auch, wenn eine andere Person, z. B. ein Kind, das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten darf weder Nahrung noch Flüssigkeit verabreicht werden.

Sie sollten dafür sorgen, dass immer eine vorinformierte Person in der Nähe ist, die im Notfall einen Arzt rufen kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazide Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie jedoch eine Einnahme von Gliclazide Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gliclazide Sandoz abbrechen

Da die Behandlung eines Diabetes üblicherweise lebenslang erfolgt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das Arzneimittel absetzen. Durch den Abbruch der Behandlung kann Ihr Blutzucker wieder auf zu hohe Werte ansteigen (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 beobachtete Nebenwirkung ist ein **zu niedriger Blutzuckerspiegel** (Hypoglykämie). Symptome und Zeichen siehe Abschnitt „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“ in Abschnitt 2 „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliclazide Sandoz beachten?**“.

Wenn diese Symptome nicht behandelt werden, können sie sich verstärken bis zu Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit oder möglicherweise Koma. Wenn ein Unterzuckerungsvorfall schwerwiegend ist oder länger anhält, auch wenn er zeitweise durch Zuckeraufnahme unter Kontrolle gebracht werden kann, müssen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können:

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Es wurde über eine Abnahme der Mengen der Blutkörperchen (z. B. der Blutplättchen, der roten und weißen Blutkörperchen) berichtet. Dies kann zu Blässe, einer verlängerten Blutungsdauer, Blutergüssen, Halsentzündung und Fieber führen.

Diese Symptome gehen meist zurück, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störung der Leberfunktion, die zu einer Gelbfärbung von Haut und Augen führen kann. In solchen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Im Allgemeinen verschwinden diese Symptome bei Abbruch der Behandlung. Ihr Arzt entscheidet, ob die Behandlung abgebrochen werden soll.

- Es wurde über Hautreaktionen berichtet, z. B. Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht und Angioödem (plötzliche Gewebeschwellungen, z. B. an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, was zu Schwierigkeiten bei der Atmung führen kann). Der Ausschlag kann sich verstärken bis zu großflächiger Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut. 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 Zeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS) beobachtet: zuerst als grippeartige Symptome und Hautausschlag im Gesicht, danach als stärkerer Hautausschlag zusammen mit Fieber.
- Bauchschmerzen oder -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall und Verstopfung. Diese Nebenwirkungen sind nicht so stark, wenn Gliclazide Sandoz wie vorgeschrieben mit einer Mahlzeit eingenommen wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gliclazide Sandoz einzunehmen?“).
- Probleme mit dem Sehvermögen.
Ihre Sehkraft kann, insbesondere am Anfang der Behandlung, beeinträchtigt sein. Diese Wirkung wird durch die Änderung der Blutzuckerspiegel verursacht.

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- starke Änderungen der Blutkörperchenzahlen,
- allergische Entzündungen der Blutgefäßwand,
- Verminderung des Natriumgehalts im Blut (Hyponatriämie),
- Symptome einer Störung der Leberfunktion (z. B. Gelbsucht), die meist nach dem Absetzen des Sulfonylharnstoffes zurückgingen, 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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.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 nach „EXP“ 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. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei; Povidon K30, Hypromellose K100, Hypromellose K4M und Magnesiumstearat.

Wie Gliclazide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis rohweiß, ovale, unbeschichtete Tablette, 13,5 mm lang, 6,5 mm breit und 4,2 mm dick, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und Prägung „60“ neben der Bruchkerbe auf einer Seite.

Blisterpackung aus klarem PVC/Aluminium

Blisterpackung aus klarem PVC/Aclar-Aluminium

Packungsgrößen von 10, 30, 60, 90, 100 und 180 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

PVC/Aluminium Blisterpackung: BE488044

PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackung: BE488035

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

NL Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BE Gliclazide Sandoz 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/
Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

FR GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

IT Gliclazide Sandoz BV
PL Salson, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.