

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Gliclazid MR Sandoz® 60 mg, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Gliclazid MR Sandoz 60 mg und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Gliclazid MR Sandoz 60 mg ist ein Medikament, das den Blutzuckerspiegel senkt (orales Antidiabetikum aus der Klasse der Sulfonylharnstoffe).

Gliclazid MR Sandoz 60 mg wird bei Erwachsenen mit einer bestimmten Form von Diabetes (nicht insulinabhängiger Diabetes Typ 2) angewendet, wenn der Organismus noch in ausreichender Menge Insulin produziert, und wenn eine Diät, körperliche Betätigung und die Reduktion des Körpergewichts alleine nicht mehr ausreichen, um den Blutzuckerspiegel auf dem richtigen Niveau zu halten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Gliclazid MR Sandoz 60 mg ist der Konsum alkoholischer Getränke zu vermeiden.

Eine wirksame Behandlung mit einem oralen Antidiabetikum erfordert, dass Sie die von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin bzw. von Ihrem Diabetiker-Beratungszentrum verordnete Diät genau einhalten. Die Diät ist die wichtigste Massnahme gegen Diabetes.

Falls Sie Übergewicht haben, ist es unerlässlich, die Energiezufuhr einzuschränken und abzunehmen. Es ist ein Irrtum zu glauben, dass die Einnahme eines oralen Antidiabetikums Ihnen erlaubt, Ihre Diät weniger streng einzuhalten.

Wann darf Gliclazid MR Sandoz 60 mg nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie gegen Gliclazid oder gegen einen im Abschnitt «Was ist in Gliclazid MR Sandoz 60 mg enthalten?» erwähnten Hilfsstoff, gegen andere Arzneimittel der gleichen Klasse (Sulfonylharnstoffe) oder mit Sulfonamiden verwandte Medikamente (gegen Infektionen) allergisch sind,
- bei insulinabhängigem Diabetes (Typ 1),
- wenn Sie Ketonkörper oder Zucker in Ihrem Urin haben (kann auf eine diabetische Ketoazidose hinweisen),
- bei diabetischem Präkoma oder Koma,
- bei schwerer Leber- oder Nierenerkrankung,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, um eine Pilzinfektion zu behandeln (Miconazol, siehe «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe «Schwangerschaft und Stillzeit»),
- bei schweren Störungen der Nebennieren oder Schilddrüse.

Kinder und Jugendliche sollten Gliclazid MR Sandoz 60 mg nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Gliclazid MR Sandoz 60 mg Vorsicht geboten?

Die verordnete Diät und Behandlung sind streng einzuhalten.



Dies bedeutet, dass Sie zusätzlich zur regelmässigen Einnahme der Retardtabletten auf Ihre Diät achten, sich körperlich betätigen und gegebenenfalls auch Gewicht verlieren müssen.

Sofern die Dosierung von Gliclazid MR Sandoz 60 mg nicht geändert wurde, dürfen Sie keine plötzlichen Veränderungen Ihrer Kalorienzufuhr vornehmen. Bei der Einnahme von überhöhten Dosen von Gliclazid MR Sandoz 60 mg, bei einer unzureichenden oder unausgewogenen Ernährung oder bei unregelmässiger Einnahme des Arzneimittels oder der Mahlzeiten (z.B. wenn Sie Mahlzeiten überspringen, wenn Sie nüchtern bleiben oder unterernährt sind) besteht ein nicht vernachlässigbares Risiko, dass der Blutzuckerspiegel zu stark sinken könnte (Hypoglykämie).

Während der Behandlung mit Gliclazid MR Sandoz 60 mg ist eine regelmässige Kontrolle der Blutzuckerwerte (und allenfalls der Glykosurie) und des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) erforderlich.

In den ersten Wochen der Behandlung kann das Risiko für eine übermässige Senkung Ihres Blutzuckers (Hypoglykämie) erhöht sein. Deshalb ist dann eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung notwendig.

Eine Hypoglykämie kann auftreten:

- Wenn Sie Ihre Mahlzeiten unregelmässig einnehmen oder eine Mahlzeit überspringen,
- wenn Sie fasten,
- wenn sie unterernährt sind,
- wenn Sie Ihre Essgewohnheiten ändern,
- wenn Sie vermehrt körperlich aktiv sind und diese Aktivität nicht mit zusätzlichen Kohlenhydraten kompensieren,
- wenn Sie Alkohol trinken, insbesondere wenn Sie eine Mahlzeit überspringen,
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente oder Naturheilmittel einnehmen,
- wenn Sie zu hohe Dosen Gliclazid einnehmen,
- wenn Sie an bestimmten Hormonstörungen leiden (funktionelle Störungen der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde),
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben,
- wenn Sie an schweren und unstabilen Herz-Kreislaufkomplikationen leiden,
- wenn Sie an zerebrovaskulären Störungen leiden.
- Wenn eine Hypoglykämie auftritt, können Sie folgende Symptome haben: Kopfschmerzen, starken Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsmangel, verringerte Wachsamkeit und Reaktionszeiten, Depression, Verwirrtheit, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel und Ohnmachtsgefühl.

Folgende Zeichen und Symptome können ebenfalls auftreten:

Starkes Schwitzen, blasse und feuchte Haut, Angstzustände, Herzklopfen, Unwohlsein, Müdigkeit, Bluthochdruck, plötzliche intensive und starke Schmerzen in der Brust, welche in die Nachbarregionen (Angina pectoris) ausstrahlen können.

Wenn der Blutzuckerspiegel weiter sinkt, kann es zu starker Verwirrung (Delirium), Krampfanfällen oder zum Verlust der Beherrschung kommen. Die Atmung wird oberflächlich und der Herzschlag verlangsamt sich, Sie können das Bewusstsein verlieren.

Die Symptome der Hypoglykämie verschwinden in den meisten Fällen rasch, wenn Sie Zucker zu sich nehmen, z.B. in Form von Glukosetabletten, Würfelzuckern, Fruchtsäften oder gezuckertem Tee. Sie sollten daher stets Zucker mit sich tragen (Glukosetabletten, Würfelzucker). Merken Sie sich, dass Süsstoffe in diesem Fall unwirksam sind. Wenn der Zucker nicht wirkt oder die Symptome erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächste Spital.



Im Fall von Ohnmacht oder bei schweren Fällen (z.B. starker Verwirrtheit), muss unverzüglich der nächste Arzt oder das nächste Spital angerufen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihren Zustand in den folgenden 2 bis 5 Tagen überwachen und, falls nötig, die Dosierung des Medikaments anpassen.

Die Symptome einer Hypoglykämie können fehlen, weniger ausgeprägt sein oder nur sehr langsam auftreten oder es ist möglich, dass Sie den Abfall Ihres Blutzuckerspiegels nicht rechtzeitig bemerken. Dies kann geschehen, wenn Sie ein älterer Patient sind, gewisse Medikamente einnehmen (z.B. Clonidin oder Betablocker).

In Stresssituationen (z.B. bei Unfällen, Operationen, Fieber, Infektionen, etc.), ist es möglich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung für einen bestimmten Zeitraum auf Insulin umstellt.

Die Symptome eines zu hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten, wenn Gliclazid MR Sandoz 60 mg den Blutzucker nicht genügend gesenkt hat, wenn Sie den von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen Behandlungsplan nicht beachtet haben, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten oder in bestimmten Stresssituationen.

Die Symptome einer Hyperglykämie sind:

Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, trockene und juckende Haut, Hautentzündungen und verminderte Leistung.

Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin wenden.

Eine Störung des Blutzuckers (zu niedriger oder zu hoher Zuckerspiegel im Blut) kann vor allem bei älteren Patienten auftreten, wenn Gliclazid gleichzeitig mit Arzneimitteln der Antibiotika-Klasse Fluorchinolone verschrieben wird. In diesem Fall wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie an die Wichtigkeit der Überwachung Ihren Blutzucker erinnern.

Einnahme anderer Arzneimittel

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen, einnehmen werden oder vor kurzem eingenommen haben.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid MR Sandoz 60 mg kann bei Einnahme eines der nachfolgenden Medikamente erhöht oder verringert werden:

- Andere Medikamente zur Behandlung von Hyperglykämie (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin),
- bestimmte Antibiotika (z.B. Sulfonamide, Clarithromycin),
- bestimmte Medikamente gegen hohen Blutdruck oder Herzinsuffizienz (Betablocker, ACE-Hemmer),
- Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (Miconazol, Fluconazol),
- Medikamente zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren,
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen,
- Medikamente zur Behandlung von Gicht, Krebs, übermässigen Blutfettwerten, sowie Schmerzmittel, entzündungshemmende und antirheumatische Mittel sowie alkoholhaltige Medikamente.

Die Einnahme folgender Medikamente kann die blutzuckersenkende Wirkung von Gliclazid vermindern, wodurch es zu einer Hyperglykämie kommen kann:

- Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Chlorpromazin),
- entzündungshemmende Medikamente (Corticosteroide),
- zur Behandlung von Asthma und Asthmaanfällen verwendete Medikamente,
- Medikamente, die bei der Geburt, zur Behandlung von Brustproblemen, bei übermässigen Monatsblutungen und Endometriose verwendet werden, bestimmte Medikamente gegen Epilepsie, bestimmte Hormone (insbesondere solche, die zur Empfängnisverhütung oder zur Behandlung der Menopause sowie bei Funktionsstörungen der Schilddrüse verschrieben werden), bestimmte



blutzuckerfördernde Medikamente,

- Medikamente aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Gliclazid MR Sandoz 60 mg kann die Wirkung bestimmter Blutverdünner verstärken.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme anderer Medikamente.

Wenn Sie sich ins Krankenhaus begeben müssen, informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Gliclazid MR Sandoz 60 mg einnehmen.

Nahrungsmittel und Getränke

Gliclazid MR Sandoz 60 mg kann mit den Mahlzeiten oder mit nicht alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Alkoholkonsum ist zu vermeiden, da Alkohol die Kontrolle Ihres Diabetes auf unvorhersehbare Art verändern kann.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern aufweisen, kontaktieren Sie ihn bzw. sie vor der Einnahme dieses Medikaments.

Wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied die Veranlagung zu Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) (Anomalie der roten Blutkörperchen) bekannt ist, sind eine Abnahme des Hämoglobins und eine Ruptur der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) möglich. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Medikaments.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist oder wenn Sehstörungen als Folge dieser Veränderungen des Blutzuckers auftreten. Denken Sie daran, dass Sie eine Gefahr für sich selbst und für andere sein können (z.B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie ein Auto fahren dürfen, wenn

- Sie häufig Hypoglykämien haben.
- bei Ihnen wenig oder keine Alarmzeichen von Hypoglykämie auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Gliclazid MR Sandoz 60 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft darf Gliclazid MR Sandoz 60 mg nicht eingenommen und muss durch Insulin ersetzt werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin damit Ihnen eine für diesen Fall angemessene Behandlung verschrieben werden kann.

Da der Wirkstoff von Gliclazid MR Sandoz 60 mg in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Gliclazid MR Sandoz 60 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme anderer Medikamente.

Wie verwenden Sie Gliclazid MR Sandoz 60 mg?

Dosierung



Beachten Sie immer die ärztlich verschriebene Dosierung von Gliclazid MR Sandoz 60 mg. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Dosis wird vom Arzt bzw. der Ärztin anhand Ihres Blutzuckers und allfällig vorhandenem Zucker im Urin festgelegt.

Jede Veränderung externer Faktoren (z.B. Gewichtsverlust, Veränderung des Lebensstils, Stress) oder eine bessere Kontrolle des Blutzuckers können eine Anpassung der Dosis von Gliclazid MR Sandoz 60 mg erfordern.

Gliclazid MR Sandoz 60 mg: Die übliche Dosis beträgt eine halbe bis zwei Retardtabletten pro Tag (maximal 120 mg). Die Retardtablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Schlucken Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosis auf einmal, ohne sie zu zerdrücken oder zu kauen.

Die Retardtabletten sollten mit einem Glas Wasser und beim Frühstück eingenommen werden (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit).

Jeder Retardtabletteneinnahme muss eine Mahlzeit folgen.

Wenn Sie feststellen, dass Ihr Blutzuckerspiegel weiterhin hoch ist, obwohl Sie das Medikament gemäss Verschreibung einnehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr Gliclazid MR Sandoz 60 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallstation des nächstgelegenen Spitals. Anzeichen für eine Überdosierung sind diejenigen einer Hypoglykämie, beschrieben im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Gliclazid MR Sandoz 60 mg Vorsicht geboten?».

Wenn Sie vergessen, Gliclazid MR Sandoz 60 mg einzunehmen

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Medikament jeden Tag einnehmen, da eine konstante Behandlung wirksamer ist.

Wenn Sie jedoch eine Dosis von Gliclazid MR Sandoz 60 mg vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder im Gegenteil zu stark.

Welche Nebenwirkungen kann Gliclazid MR Sandoz 60 mg haben?

Die häufigste Nebenwirkung ist die Hypoglykämie. Um die Anzeichen und Symptome zu erkennen, siehe «Wann ist bei der Einnahme von Gliclazid MR Sandoz 60 mg Vorsicht geboten?».

Leberstörungen

In Einzelfällen wurde von Störungen der Leberfunktion, welche eine Gelbfärbung der Augen und der Haut herbeiführen könnten, berichtet. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Hautreaktionen

Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, bullöse Reaktionen und Angioödem (rasche Gewebeanschwellung der Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, welche zu Atemproblemen führen können) wurden beschrieben. Schwere Hautreaktionen, welche zu generalisiertem Auftreten von Blasen und Abschuppungen der Haut führen können, können ebenfalls auftreten.

Wenn Sie diese Hautreaktionen entwickeln, stoppen Sie die Einnahme von Gliclazid MR Sandoz 60 mg, kontaktieren Sie sofort ihren Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

In seltenen Fällen wurde über Symptome schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet (DRESS-Syndrom); diese äussern sich zuerst als grippeähnliche Symptome mit Ausschlag im Gesicht, danach



durch einen generalisierten Ausschlag mit Fieber.

Blutanomalien

Die Verminderung der Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote und weisse Blutkörperchen) kann für Blässe, Verlängerung der Blutungszeit, Blutergüsse, Halsschmerzen und Fieber verantwortlich sein.

Verdauungsstörungen

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall und Verstopfung. Diese unerwünschten Wirkungen werden abgeschwächt, wenn Gliclazid MR Sandoz 60 mg wie empfohlen mit dem Frühstück eingenommen wird.

Augenprobleme

Ihre Sicht kann vor allem zu Beginn der Behandlung für einige Zeit gestört werden. Dieser Effekt wird durch Veränderungen des Blutzuckerspiegels hervorgerufen.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Schwerwiegende Schwankungen in der Anzahl der roten Blutkörperchen und allergische Entzündungen der Blutgefässwände, tiefer Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwächegefühl, Koordinationsproblemen, Verwirrtheit), Symptome der Leberinsuffizienz (z.B. Gelbsucht). In den meisten Fällen verschwinden diese Wirkungen mit dem Absetzen der Sulfonylharnstoffe, doch in einzelnen Fällen können sie zu lebensgefährlicher Leberinsuffizienz führen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie Sie unbenutzte Medikamente entsorgen sollen. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Gliclazid MR Sandoz 60 mg enthalten?

Wirkstoffe

Wirkstoff: Gliclazid.

Jede Retardtablette Gliclazid MR Sandoz 60 mg mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.

Hilfsstoffe

Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Povidon, Hypromellose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

65967 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Gliclazid MR Sandoz 60 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Gliclazid MR Sandoz 60 mg: Packungen zu 30 und 90 Retardtabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

