


| | |
|---|--|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 9 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte gliclazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gliclazide Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gliclazide Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gliclazide Aurobindo Retard is een medicijn dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend medicijn behorend tot de sulfonylureumverbindingen). Gliclazide Aurobindo Retard wordt toegepast bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor goede bloedsuikerspiegel.


2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie (sulfonylureum-derivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden).
- U hebt insulineafhankelijke diabetes (type 1).
- U hebt ketonen en suiker in uw urine (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische keto-acidose hebt), of een diabetisch precoma of coma.
- U hebt een ernstige nier- of leverziekte.
- U gebruikt medicijnen tegen gist- of schimmelinfecties (miconazol, zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- U geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 9 |

Het is verstandig om u te houden aan het behandelplan dat uw arts u heeft voorgeschreven om een goede bloedsuikerspiegel te krijgen. Dit houdt natuurlijk in, dat u uw tabletten regelmatig inneemt, maar ook dat u zich aan uw dieetvoorschriften houdt, voldoende lichaamsbeweging hebt, en als dat nodig is, afslankt.

Tijdens uw behandeling met gliclazide is regelmatige controle van uw bloedsuikerspiegel (en eventueel uw urine) nodig, en ook controles van uw geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c).

Tijdens de eerste weken van uw behandeling heeft u meer kans op een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie). Dit betekent dat controles erg belangrijk zijn.

U kunt een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) krijgen:

- als u uw maaltijden onregelmatig gebruikt of maaltijden overslaat,
- als u vast,
- als u ondervoed bent,
- als u uw voedingspatroon verandert,
- als u meer lichamelijke inspanning hebt maar daarbij niet meer koolhydraten inneemt,
- als u alcohol drinkt, vooral als u dan ook nog maaltijden overslaat,
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen of plantaardige geneesmiddelen inneemt,
- als u te hoge doses gliclazide inneemt,
- als u een hormonale ziekte hebt (ziekte van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors),
- als uw lever of nieren erg slecht werken.

Als uw bloedsuikerspiegel laag is kunt u de volgende klachten krijgen:

hoofdpijn, een sterk hongergevoel, misselijkheid, overgeven, moeheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressiviteit, concentratiestoornissen, afgenomen alertheid en reactietijd, depressie, verwardheid, spraakstoornissen of slecht zien, trillen, stoornissen aan uw zintuigen, duizeligheid, en hulpeloosheid.

De volgende klachten kunnen ook optreden:


zweeten, klamme huid, angst, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, plotselinge hevige pijn in de borst die kan uitstralen naar nabijgelegen gebieden van het lichaam (angina pectoris).

Als uw bloedsuikerspiegels steeds lager worden kunt u erg verward raken (delirium), stuipen krijgen, uw zelfbeheersing verliezen, oppervlakkig gaan ademen en een langzame hartslag krijgen, u kunt bewusteloos raken.

In de meeste gevallen verdwijnen de klachten van een lage bloedsuikerspiegel heel snel als u suiker inneemt, in welke vorm dan ook, bijvoorbeeld glucosetabletten, suikerklontjes, zoet sap, thee met suiker.

Daarom moet u altijd suiker in een of andere vorm bij u hebben (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan: zoetjes (kunstmatige zoetstof-tabletjes) helpen niet. Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als suikerinname niet helpt of als de klachten weer optreden.

Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen afwezig zijn, minder opvallend zijn of zich heel langzaam ontwikkelen, of u komt er pas te laat achter dat uw bloedsuikerspiegel verlaagd is. Dit kan gebeuren als u een oudere patiënt bent die bepaalde geneesmiddelen inneemt (bijvoorbeeld medicijnen met een effect op het centrale zenuwstelsel of bètablokkers).

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 3 van 9 |

Als u in een stresssituatie (een ongeluk, chirurgische ingreep, koorts, etc.) zit, kan uw arts uw medicatie tijdelijk overzetten op insulinetherapie.

klachten van een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) kunnen optreden als gliclazide uw bloedsuiker nog niet voldoende verlaagd heeft, als u zich niet heeft gehouden aan het behandelplan dat uw arts u heeft voorgeschreven, als u preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”), of in bijzondere stresssituaties. Dorst, vaak plassen, droge mond, een droge en jeukende huid, huidinfecties en afgenomen prestaties kunnen bijvoorbeeld optreden.

Als deze klachten optreden moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer gliclazide tegelijk wordt voorgeschreven met geneesmiddelen die behoren tot de klasse van antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd, vooral bij oudere patiënten. In dit geval zal uw arts u herinneren aan het belang van de controle van uw bloedsuikerspiegel.

Als u een familiehistorie heeft van of als u weet dat u een vastgestelde erfelijkheid heeft voor een tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) (afwijking van de rode bloedcellen), dan kan een verlaging van het hemoglobine peil en een afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden. Neem contact op met uw dokter voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn gevallen van acute porfyrie beschreven bij patiënten die porfyrie hebben en andere medicijnen gebruiken waar een stof in zit die “sulfonylureum” heet. Porfyrie is een ziekte van de stofwisseling. De ziekte kan overal in uw lichaam problemen geven, maar vooral in uw lever, uw darmen, uw hersenen en uw huid. Bij acute porfyrie komt deze ziekte plotseling voor.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van Gliclazide Aurobindo Retard bij kinderen wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.


Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gliclazide Aurobindo Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan versterkt worden en klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen optreden als een van de volgende medicijnen wordt gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1-receptoragonisten of insuline),
- antibiotica (sulfonamiden, claritromycine),
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril),
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol),
- medicijnen voor de behandeling van maagzweren of het duodenum (H2-receptorantagonisten),
- antidepressiva (monoamino-oxidaseremmers),
- pijnstillers of antireumatica (fenylbutazon, ibuprofen),
- medicijnen die alcohol bevatten.

Het bloedglucoseverlagende effect van gliclazide kan afgezwakt worden, waarbij een verhoogde bloedsuikerspiegel kan optreden, bij gebruik van een van de volgende medicijnen:

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 9 |

- medicijnen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine),
- medicijnen die ontstekingen verminderen (corticosteroiden),
- medicijnen voor de behandeling van astma of die gebruikt worden bij een bevalling (salbutamol intraveneus, ritodrine en terbutaline),
- medicijnen voor de behandeling van borstaandoeningen, hevig bloedverlies tijdens de menstruatie en endometriose (danazol),
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer een medicijn dat behoort tot de klasse van antibiotica die fluorchinolonen worden genoemd tegelijkertijd met Gliclazide Aurobindo Retard wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Gliclazide Aurobindo Retard kan de effecten versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (warfarine).

Raadpleeg uw arts voordat u een ander medicijn inneemt. Als u naar een ziekenhuis gaat, vertel dan het medische personeel dat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn mag ingenomen worden tijdens de maaltijd en met non-alcoholische dranken. Het drinken van alcohol wordt afgeraden, omdat het een onvoorspelbaar effect kan hebben op de behandeling van uw suikerziekte.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- of reactievermogen kan verminderd zijn als uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie), of te hoog is (hyperglykemie), of als u door een hypo- of hyperglykemie problemen met uw gezichtsvermogen krijgt. Houdt er rekening mee dat u dan uzelf en/of anderen in gevaar zou kunnen brengen (bijvoorbeeld tijdens het autorijden of het gebruik van machines). Vraag uw arts of u wel mag autorijden als u:

- vaak perioden van lage bloedsuiker hebt (hypoglykemie),
- weinig of geen signalen ervaart die u waarschuwen dat u een lage bloedsuikerspiegel hebt (hypoglykemie).


Gliclazide Aurobindo Retard bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 5 van 9 |

De dosering wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw bloedsuikerspiegel en eventueel de suikerspiegels in uw urine.

Veranderingen van overige factoren (gewichtverlies, een andere leefstijl, stress) of een verbeterde beheersing van de bloedsuikerspiegel kan een wijziging van de dosering van gliclazide noodzakelijk maken.

De aanbevolen dagelijkse dosering van Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg is 1 tot 4 tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling.

De aanbevolen dagelijkse dosering van Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg is een halve tot 2 tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Als uw arts bij u een combinatietherapie van dit medicijn met metformine, een alfa-glucosidaseremmer een thiazolidinedion, een dipeptidylpeptidase-4-remmer, een GLP-1-receptoragonist of insuline start, zal uw arts de juiste dosering van elk van deze medicijnen individueel voor u vaststellen.

Als u merkt dat uw bloedsuikerspiegels hoog zijn ondanks dat u het medicijn volgens voorschrift inneemt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg en hoe u dit medicijn gebruikt

Dit medicijn is voor gebruik via de mond.

Voor de 30 mg tabletten: Slik de tabletten heel in.

Voor de 60 mg tabletten: Slik de halve of hele tablet(ten) in een keer in. Kauw er niet op. Maal de tabletten niet fijn.

Neem uw tablet(ten) bij het ontbijt in met een glas water (bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip). Na het innemen van uw tablet(ten) moet u altijd een maaltijd eten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel tabletten hebt ingenomen, moet u direct contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De klachten van overdosering zijn dezelfde als die van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) zoals beschreven in rubriek 2. Deze klachten kunt u bestrijden door meteen suiker (4 tot 6 klontjes) of suikerhoudende drank in te nemen, en daarna een flinke snack of maaltijd. Als de patiënt bewusteloos is, moet u direct een arts waarschuwen en de hulpdiensten bellen. Ook als een persoon, bijvoorbeeld een kind, dit product per ongeluk heeft ingenomen moet u op deze manier handelen.

Bewusteloze patiënten mogen geen eten of drank toegediend krijgen.


Er moet altijd iemand beschikbaar zijn die weet hoe te handelen in een noodgeval zoals hierboven beschreven.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, omdat u dan het meeste voordeel hebt van de behandeling.

Maar als u bent vergeten om een dosis van dit medicijn in te nemen, moet u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

| | |
|--|---|
| <p>Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068</p> |  AUROBINDO |
| <p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p> | |
| <p>1.3.1 Bijsluiter</p> | <p>Rev.nr. 2306 Pag. 6 van 9</p> |

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Aangezien een diabetesbehandeling meestal levenslang moet worden voortgezet, moet u een eventueel voornemen om deze behandeling te stoppen altijd eerst met uw arts bespreken. Stoppen van de behandeling kan een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) veroorzaken. Dit verhoogt het risico op het ontwikkelen van extra klachten van diabetes.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Er zijn huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen zorgen voor ademhalingsproblemen) gerapporteerd. Uitslag kan uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid. Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Gliclazide Aurobindo Retard. Neem met spoed contact op met een arts en vertel dat u dit medicijn inneemt. In zeldzame gevallen zijn tekenen van erge overgevoelighedsreacties (DRESS) gemeld: eerst als griepachtige klachten en huiduitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.
- Er zijn enkele zeldzame meldingen geweest van een slecht werkende lever, waarbij de huid en de ogen geel kunnen worden. Als u deze bijwerking krijgt moet u **direct naar uw arts gaan**. Deze klachten verdwijnen meestal als u stopt met het innemen van dit medicijn. Uw arts zal dan beslissen of u met dit medicijn moet stoppen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)


- Veel te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). Voor de verschijnselen zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". Wanneer deze verschijnselen onbehandeld blijven, kunnen deze erger worden tot slaperigheid, bewustzijnsverlies of coma. Wanneer een voorval van lage bloedsuikerspiegel ernstig is of lang duurt, zelfs als het tijdelijk onder controle is door het eten van suiker, moet u **direct medische hulp zoeken**.

Zoals met andere sulfonyleureumverbindingen werden de volgende bijwerkingen waargenomen: gevallen van ernstige veranderingen van het aantal bloedcellen en allergische ontsteking van de wand van bloedvaten, daling van het natrium in het bloed (hyponatriëmie), klachten die horen bij een slecht werkende lever (bijvoorbeeld geelzucht). Deze verdwijnen na stopzetting van de sulfonyleureumverbinding. Maar in een paar gevallen zorgden deze klachten tot een heel erg slecht werkende lever, dit kan levensbedreigend zijn.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie). Voor de verschijnselen zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 7 van 9 |

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Spijsverteringsstoornissen zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven, slecht verteren van eten, diarree, en verstopping. Deze klachten nemen af als medicijn tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Een afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen) die kan zorgen voor een bleke huid en slijmvliezen, een langere bloedingstijd, blauwe plekken, een zere keel en koorts zijn gemeld. Deze klachten verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.
- Het is mogelijk dat u tijdelijk minder goed kunt zien, vooral aan het begin van de behandeling. Dit effect heeft te maken met veranderingen van uw bloedsuikerspiegel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking/etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.


6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gliclazide.
Elke tablet van 30 mg met gereguleerde afgifte bevat 30 mg gliclazide.
Elke tablet van 60 mg met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumcarbonaat, hypromellose 2208 (100mPas en 4000 mPas – gereguleerde afgifte kwaliteit), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Gliclazide Aurobindo Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet met gereguleerde afgifte.

| | |
|--|---|
| <p>Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068</p> |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 8 van 9 |

Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten zonder filmomhulling, ongeveer 10 x 4,5 mm. Met inscriptie “G30” op een zijde en niets op de andere zijde.

Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten zonder filmomhulling, ongeveer 15,1 x 7,1 mm. Met inscriptie “G” en “60” aan weerszijde van de breukstreep op één zijde en een breukstreep op de andere zijde.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg en 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen. Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg is ook beschikbaar in HDPE-flesverpakking.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking

Voor 30 mg: 10, 30, 60 en 180 tabletten met gereguleerde afgifte

Voor 60 mg: 30, 60 en 90 tabletten met gereguleerde afgifte

HDPE flesverpakkingen

Voor 30 mg: 250 tabletten met gereguleerde afgifte.

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Of

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no. 19, Venda Nova,

2700-487, Amadora, Portugal.

Of

Arrow Génériques

26 avenue Tony


Garnier, Lyon, 69007

Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:

Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 129517

| | |
|---|---|
| Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 129517-131068 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2306 Pag. 9 van 9 |

Gliclazide Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 131068

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- Frankrijk: Gliclazide Arrow Generiques 30mg, comprimé à libération modifiée
Gliclazide Arrow Generiques 60mg, comprimé sécable à libération modifiée
- Italië: Gliclazide Aurobindo
- Nederland: Gliclazide Aurobindo Retard 30 mg en 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
- Portugal: Gliclazida Generis 30 mg comprimidos de libertação modificada
Gliclazida Generis Phar 60 mg comprimidos de libertação modificada
- Spanje: Gliclazida Aurovitas 30 mg/ 60mg comprimidos de liberación modificada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.