

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gliclazide retard Teva 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Gliclazide retard Teva 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 retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Gliclazide retard Teva is een medicijn dat bloedsuikerspiegels verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend medicijn behorend tot de sulfonyleureumverbindingen).

Dit medicijn wordt toegepast bij een bepaald type suikerziekte (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, als diëten, lichaamsbeweging en afvallen in onvoldoende mate zorgen voor een 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. Of u bent allergisch voor andere medicijnen uit dezelfde categorie (sulfonyleureumderivaten), of voor andere verwante medicijnen (bloedglucoseverlagende sulfonamiden).
- U heeft insulineafhankelijke diabetes (type 1).

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 maart 2026

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U heeft ketonen en suiker in uw urine (dit zou kunnen betekenen dat u diabetische ketoacidose heeft), of een diabetisch precoma of coma.
- U heeft 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.

U moet zich houden aan het behandelplan dat uw arts heeft voorgeschreven om een goede bloedsuikerspiegel te krijgen. Dit houdt uiteraard in dat u uw tabletten regelmatig inneemt, maar ook dat u zich aan uw dieetvoorschriften houdt, voldoende lichaamsbeweging heeft, en als dat nodig is, afvalt.

Tijdens uw behandeling met gliclazide moeten uw bloedsuiker (en eventueel de suiker in uw urine) en uw geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) regelmatig worden gecontroleerd.

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 op onregelmatige tijden eet of maaltijden overslaat
- als u vast
- als u ondervoed bent
- als u uw voedingspatroon verandert
- als u meer lichamelijke inspanning heeft maar daarbij niet meer koolhydraten inneemt
- als u alcohol drinkt, vooral als u dan ook nog maaltijden overslaat
- als u gelijktijdig andere medicijnen of kruidenmiddelen inneemt
- als u te hoge doses gliclazide inneemt
- als u een bepaalde hormonale aandoening heeft (aandoening van de schildklier, de hypofyse of de bijnierschors)
- als uw nier- of leverfunctie zeer slecht is
- als u kortgeleden bent gestopt met het gebruik van corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen verminderen) na langdurig gebruik en/of gebruik van hoge doses
- als u een erge stoornis in de bloedsomloop heeft, zoals coronaire hartziekte, ernstige vernauwing van de halsslagader of een diffuse vaatziekte.

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

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

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 3

De volgende klachten kunnen ook optreden: zweten, 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 medicijnen inneemt (bijvoorbeeld medicijnen met een effect op het centrale zenuwstelsel of bètablokkers).

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 producten 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 medicijnen die behoren tot de klasse van antibiotica die fluorochinolonen 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 familiegeschiedenis 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 hemoglobineniveau en een afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 4

Er zijn gevallen van acute porfyrie gemeld bij patiënten die porfyrie hebben en andere medicijnen gebruiken waar een stof in zit die 'sulfonylureum' heet. Porfyrie is een erfelijke ziekte van de stofwisseling waarbij porfyries of porfyrieprecursoren in het lichaam opstapelen. 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 dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden vanwege onvoldoende gegevens.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gliclazide retard Teva 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 één van de volgende medicijnen wordt gebruikt:

- andere medicijnen voor de behandeling van een hoge bloedsuikerspiegel (orale antidiabetica, GLP-1-receptoragonisten of insuline)
- antibiotica (sulfonamiden of 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 – zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- medicijnen voor de behandeling van maagzweren of het duodenum (H₂-receptorantagonisten)
- medicijnen voor de behandeling van depressie (monoamino-oxidaseremmers)
- pijnstillers of medicijnen tegen reuma (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:

- medicijnen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine)
- medicijnen die ontstekingen verminderen (corticosteroiden of tetracosactide)
- 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)
- producten 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 retard Teva wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 5

Gliclazide retard Teva kan de effecten versterken van medicijnen die de bloedstolling remmen (bijvoorbeeld warfarine).

Neem contact op met 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

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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. Houd 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 mag autorijden als u:

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

Gliclazide retard Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De geadviseerde dosering is

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 6

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

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

De geadviseerde startdosering is 30 mg.

Voor 30 mg tabletten: de geadviseerde dagelijkse dosering is een tot vier tabletten (maximaal 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. De precieze dosering is afhankelijk van het effect van de behandeling.

Voor 60 mg tabletten: de geadviseerde dagelijkse dosering is een halve tot twee 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, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Dit medicijn is voor gebruik door de mond (oraal gebruik).

Voor 30 mg tabletten: de tablet(ten) in zijn geheel doorslikken.

Voor 60 mg tabletten: de halve tablet of hele tablet(ten) in zijn geheel doorslikken.

Niet kauwen of fijnmalen.

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 iets eten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De verschijnselen van overdosering zijn dezelfde als die van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) zoals beschreven in rubriek 2. Deze verschijnselen 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 onmiddellijk een arts waarschuwen en de hulpdiensten bellen. Ook als een persoon, bijvoorbeeld een kind, dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen moet u op deze manier handelen. Bewusteloze patiënten mogen geen voedsel of drank toegediend krijgen. Er moet altijd iemand beschikbaar zijn die weet hoe te handelen in een noodgeval zoals hierboven beschreven.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 7

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt omdat de behandeling dan beter werkt. Als u echter 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 dosis in te halen.

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.

De meest voorkomende bijwerking is een lage bloedsuiker (hypoglykemie). Voor verschijnselen, zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
Als deze verschijnselen niet worden behandeld, kan slaperigheid, verlies van het bewustzijn of zelfs coma optreden. Als uw bloedsuiker erg laag is of een lange tijd laag is, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, zelfs als deze hypoglykemie tijdelijk wordt opgeheven door suiker in te nemen.

Als deze verschijnselen niet worden behandeld, kan slaperigheid, verlies van het bewustzijn of zelfs coma optreden. Als uw bloedsuiker erg laag is of een lange tijd laag is, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, zelfs als deze hypoglykemie tijdelijk wordt opgeheven door suiker in te nemen.

Leveraandoeningen

Er zijn enkele zeldzame meldingen geweest van abnormale leverfunctie, waarbij de huid en de ogen geel kunnen worden. Als u deze bijwerking krijgt, moet u onmiddellijk naar uw arts gaan. Deze verschijnselen verdwijnen meestal als de inname van het medicijn wordt gestopt. Uw arts zal dan beslissen of u met dit medicijn moet stoppen.

Huidaandoeningen

Er zijn huidreacties zoals uitslag, roodheid, jeuk, galbulten, blaren, angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen) gerapporteerd. Huiduitslag kan uitbreiden tot wijd verspreide blaarvorming of afschilferen van de huid.

Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn, 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 een uitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.

Bloedaandoeningen

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 8

Een afname van het aantal bloedcellen (bijvoorbeeld bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen) die kan leiden tot een bleke huid en slijmvliezen, een langere bloedingstijd, blauwe plekken, een zere keel en koorts zijn gemeld. Deze verschijnselen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

Spijverteringsstoornissen

Buikpijn, misselijkheid, braken, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), diarree, en verstopping. Deze effecten nemen af als het medicijn tijdens de maaltijd wordt ingenomen, zoals aanbevolen. Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.

Oogaandoeningen

Het kan zijn dat u tijdelijk minder goed kunt zien, vooral aan het begin van de behandeling. Dit effect heeft te maken met veranderingen van uw bloedsuikerspiegel.

Bij 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), verschijnselen die horen bij een minder goed werkende lever (bijvoorbeeld geelzucht), die meestal verdwenen na stopzetting van het sulfonyleureumverbinding, maar die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot een levensbedreigend leverfalen.

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 container, de doos en de blisterverpakking 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.

Container: na eerste opening 6 maanden houdbaar.

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.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 maart 2026

Bladzijde : 9

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 bevat 30 mg of 60 mg gliclazide in een toedieningsvorm met gereguleerde afgifte.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Gliclazide retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Gliclazide retard Teva 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten van 5 x 11 mm, gemarkeerd met "G" aan één zijde.

Gliclazide retard Teva 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten van 7 x 15 mm, met een breukstreep aan beide zijden, gemarkeerd met "G" aan de ene kant van de breukstreep en "60" aan de andere kant van de breukstreep.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 30, 60, 90, 120, 180 tabletten met gereguleerde afgifte.

Containers: 90, 120, 180 tabletten met gereguleerde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 134036, tablet met gereguleerde afgifte 30 mg

RVG 134037, tablet met gereguleerde afgifte 60 mg

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

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 30 MG
GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 maart 2026

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Denemarken	Gliclazid Teva B.V.
Frankrijk	GLICLAZIDE TEVA SANTE 30 mg, comprimé à libération modifiée GLICLAZIDE TEVA SANTE 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Italië	Gliclazide Teva B.V.
Nederland	Gliclazide retard Teva 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Gliclazide retard Teva 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Oostenrijk	Gliclazid ratiopharm GmbH 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Portugal	Gliclazida Teva
Spanje	Gliclazida Tevagen 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG Gliclazida Tevagen 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

0326.2v.LD