

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Gliclazide Retard Mylan 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte gliclazide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter is staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Gliclazide Retard Mylan 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Gliclazide Retard Mylan 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gliclazide Retard Mylan 30 mg is een geneesmiddel dat de bloedsuikerspiegel verlaagt (oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel behorend tot de sulfonylureumverbindingen). Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen met een bepaalde vorm van diabetes (diabetes mellitus (type 2)), wanneer een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering niet voldoende effect hebben.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, voor andere geneesmiddelen van dezelfde groep (sulfonylureumverbindingen) of voor andere gerelateerde geneesmiddelen (hypoglykemische sulfonamides).
- U lijdt aan insuline afhankelijke diabetes (type 1).
- U heeft last van zogenaamde ketonlichamen en suiker in uw urine (dit kan betekenen dat u last heeft van diabetische keto-acidose), diabetisch pre-coma of coma.
- U lijdt aan ernstige nier- of leverziekten.
- U gebruikt geneesmiddelen om schimmelinfecties te bestrijden (miconazol – zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U geeft borstvoeding (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, meldt dit dan aan uw arts of apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden wanneer u regelmatig eet (inclusief ontbijt). Het is belangrijk om regelmatig koolhydraten te eten, omdat er een verhoogd risico is op lage

bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) wanneer een maaltijd wordt overgeslagen of later wordt genomen, of wanneer de ingenomen hoeveelheid voedsel te gering is of te weinig koolhydraten bevat.

Tijdens de behandeling met dit middel is regelmatige controle van uw bloedsuikerspiegel (en indien mogelijk van de urine) noodzakelijk. Uw arts kan ook bloedtesten laten uitvoeren om uw geglyceerde hemoglobine (HbA<sub>1c</sub>) te bepalen.

Om de juiste bloedsuikerspiegel te bereiken dient u zich nauwkeurig te houden aan het behandelplan dat door uw arts is voorgeschreven. Dit betekent dat naast de regelmatige inname van de tablet, u ook rekening moet houden met uw dieet, u moet zorgen voor lichaamsbeweging en daar waar nodig voor gewichtsvermindering.

In de eerste paar weken van de behandeling is het risico op een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie) iets groter. Daarom is het zeer belangrijk dat u nauwlettend in de gaten gehouden wordt door uw arts.

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden:

- wanneer u onregelmatig eet, of volledige maaltijden overslaat;
- wanneer u niet eet (vasten);
- wanneer u in een slechte voedingstoestand verkeert;
- wanneer u uw dieet verandert;
- wanneer uw lichamelijke activiteiten toenemen en de koolhydraatname daaraan niet aangepast wordt;
- wanneer u alcohol drinkt, met name wanneer u dan ook nog maaltijden overslaat;
- wanneer u andere geneesmiddelen of natuurgeneesmiddelen slikt;
- wanneer u hoge doseringen van dit middel gebruikt;
- wanneer u lijdt aan bepaalde hormoon-afhankelijke aandoeningen (functionele aandoeningen van de schildklier, hypofyse of bijnierschors);
- wanneer uw nierfunctie of leverfunctie ernstig verminderd is.

Als u last krijgt van een lage bloedsuikerspiegel, dan kunnen de volgende klachten optreden: hoofdpijn, extreem hongergevoel, bleekheid, zwakte, uitputting, misselijkheid, braken, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressiviteit, verminderde concentratie, verminderde alertheid en reactietijd, depressie, verwarring, spraakstoornissen, problemen bij het zien, trillen, stoornissen van gevoelszenuwen, duizeligheid en hulpeloosheid. Ook kunnen de volgende signalen en symptomen optreden: zweten, klamme huid, angstig zijn, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk en plotselinge heftige pijn in de borstkas die uitstraalt naar omliggende gebieden (angina pectoris).

Wanneer uw bloedsuikerspiegel blijft dalen, kunt u last krijgen van ernstige verwardheid (delirium), toevallen, verlies van zelfbeheersing, oppervlakkige ademhaling en vertraagde hartslag, bewusteloosheid.

In de meeste gevallen zullen de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel zeer snel verdwijnen na inname van een vorm van suiker, bijvoorbeeld druivensuiker, suikerklontje, zoete sappen, gezoete thee. Daarom moet u altijd iets van suiker (suikerklontjes) bij u hebben. Denk er aan dat ‘zoetjes’ (zoetstoffen voor in koffie of thee) niet helpen. *Neem contact op met uw arts of het ziekenhuis* wanneer de inname van suiker niet helpt of wanneer de symptomen opnieuw optreden.

Het is mogelijk dat er geen symptomen van lage bloedsuikerspiegel zijn, dat ze langzaam ontwikkelen of dat u zich te laat realiseert dat uw bloedsuikerspiegel omlaag is gegaan.

Dit kan gebeuren als u een oudere patiënt bent die bepaalde geneesmiddelen inneemt (bijvoorbeeld geneesmiddelen die werken op het centraal zenuwstelsel of bètablokkers). Het kan ook gebeuren

wanneer u lijdt aan bepaalde afwijkingen van het hormoonsysteem (bijvoorbeeld bepaalde afwijkingen van de schildklierfunctie en de voorkwab van de hypofyse of bijnierschors insufficiëntie).

Als u zich in stressvolle situaties bevindt (bijvoorbeeld ongelukken, chirurgische operaties, infecties met koorts etc.), dan kan uw arts besluiten u tijdelijk over te zetten op behandeling met insuline.

Symptomen 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 geneesmiddelen?”), of in bijzondere stresssituaties. Dorst, vaak plassen, droge mond, een droge en jeukende huid, huidinfecties en afgenomen prestaties kunnen bijvoorbeeld optreden.

Als deze symptomen 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 anaemie) optreden. Neem contact op met uw dokter voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn gevallen van acute porfyrie (dit 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) beschreven bij patiënten die porfyrie hebben en andere medicijnen gebruiken waar een stof in zit die ‘sulfonylureum’ heet.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van diabetes bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gliclazide Retard Mylan 30 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effectiviteit en veiligheid van dit middel kan beïnvloed worden wanneer het middel gelijktijdig ingenomen wordt met andere geneesmiddelen. Aan de andere kant kunnen andere geneesmiddelen beïnvloed worden wanneer ze gelijktijdig met dit middel ingenomen worden.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan versterkt worden en tekenen van te lage bloedsuikerspiegels kunnen optreden wanneer één van de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloedsuikerspiegels (orale antidiabetica, GLP-1 receptor agonisten of insuline);
- antibiotica (bijv. sulfonamiden, claritromycine);
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk of hartfalen te behandelen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril);
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (miconazol, fluconazol);
- geneesmiddelen om maagzuurklachten en zweren in de maag of het duodenum te behandelen (H2-antagonisten zoals ranitidine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (monoamine oxidase remmers zoals selegiline, fenelzine);

- pijnstillers of middelen bij een ontsteking van de gewrichten (anti-reumatica) (bijv. ibuprofen, fenylobutazon);
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan verminderd worden en verhoogde bloedsuikerspiegels kunnen optreden wanneer de volgende geneesmiddelen worden gebruikt:

- geneesmiddelen die aandoeningen aan het centraal-zenuwstelsel behandelen (chloorpromazine);
- ontstekingsremmende middelen (glucocorticosteroiden zoals hydrocortison, prednisolon);
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma (salbutamol injecties);
- geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de bevalling (ritodrine en terbutaline injecties);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van borstaandoeningen, zware menstruele bloedingen en endometriose (danazol);
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) die soms worden gebruikt bij de behandeling van depressie.

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

Gliclazide kan het effect van warfarine (een geneesmiddel dat de bloedstolling remt) versterken.

Neem contact op met uw arts wanneer u start met een ander geneesmiddel. Wanneer u opgenomen wordt in het ziekenhuis vertel dan aan de behandelaars dat u dit middel gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel kan ingenomen worden met eten en niet-alcoholische dranken. Het gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen aangezien het op een onvoorspelbare manier de controle van uw diabetes kan veranderen en het zelfs kan leiden tot coma.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gliclazide Retard Mylan 30 mg wordt niet aanbevolen gedurende de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u een geneesmiddel voorschrijven dat beter geschikt is voor u.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen bekend effect op het rijvermogen en het vermogen om machines te besturen. Uw concentratievermogen en reactievermogen kunnen echter, verminderd zijn wanneer uw bloedsuikerspiegel te laag (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) is, of wanneer u problemen krijgt met het zien als gevolg van deze omstandigheden. Dit kan vaker gebeuren aan het begin van de behandeling met dit middel. Houd in gedachten dat u zichzelf of anderen (bijvoorbeeld wanneer u een auto bestuurt, of machines gebruikt) in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u auto kunt rijden wanneer u:

- vaak perioden van hypoglykemie heeft;
- weinig of geen waarschuwingssymptomen van hypoglykemie heeft.

#### **Gliclazide Retard Mylan 30 mg bevat lactose.**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

## Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 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 dosering van dit middel wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van het suikergehalte in uw bloed en mogelijk in uw urine. Veranderingen in externe factoren (bijvoorbeeld gewichtsvermindering, verandering van levensstijl, stress) of verbetering van uw bloedsuikerspiegel kan het nodig maken de dosering van dit middel aan te passen.

De aanbevolen startdosering is 1 tablet (30 mg) éénmaal daags. De gebruikelijke dosering is één tot vier tabletten (30 mg tot 120 mg) in één keer in te nemen tijdens het ontbijt. Dit hangt af van de reactie op de behandeling.

Wanneer uw bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle is, kan uw arts de dosering stapsgewijs verhogen, meestal met intervallen van tenminste één maand.

Wanneer een combinatietherapie van dit middel wordt gestart met metformine, een alfa glucosidase remmer, een thiazolidedion, een peptidase-4 remmer, een GLP-1 receptor agonist of insuline, zal uw arts voor ieder geneesmiddel de voor u juiste dosering bepalen.

Wanneer u merkt dat uw bloedsuikerspiegel nog steeds hoog zijn of te laag worden terwijl u uw geneesmiddel inneemt zoals u verteld is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Wijze van toedienen

Oraal gebruik.

U moet de tabletten in zijn geheel doorslikken met een glas water tijdens het ontbijt en bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip. U moet altijd een maaltijd eten voor of tijdens het innemen van uw tabletten. Het is ook belangrijk dat u geen maaltijden overslaat wanneer u dit middel gebruikt.

Maal de tabletten niet fijn en kauw niet op de tabletten. Wanneer u dit wel doet, kan er het gevaar ontstaan dat u een overdosering krijgt omdat dit geneesmiddel te snel in uw lichaam wordt opgenomen.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

## Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De tekenen van overdosering zijn die van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie) zoals beschreven in rubriek 2. De symptomen kunnen verholpen worden door meteen suiker (4 tot 6 klontjes) of suikerrijke drankjes te nemen, gevolgd door een aanzienlijke snack of maaltijd. Wanneer de patiënt onmiddellijk bewusteloos is, neem contact op met een arts en bel de alarmlijn. Hetzelfde moet worden gedaan wanneer iemand, bijvoorbeeld een kind, het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen. Geef bewusteloze patiënten geen voedsel of drank. Het moet gezorgd worden dat er altijd een persoon geïnformeerd is die in een noodgeval contact op kan nemen met een arts.

## Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u de behandeling onderbreekt of stopt, moet u zich er van bewust zijn dat de regeling van uw bloedsuikerspiegel verandert. Staken van de behandeling kan leiden tot hoge bloedsuikerspiegels (hyperglycemie), dat het risico op het ontwikkelen van complicaties bij diabetes kan vergroten. Wanneer verandering van uw behandeling noodzakelijk is, is het zeer belangrijk eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al niet iedereen daarmee te maken.

Neem **onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van de volgende bijwerkingen, die ernstig kunnen zijn:

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

- daling van het aantal rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed, dat kan zorgen voor vermoeidheid, kortademigheid of bleke huid, koorts, erge rillingen, zere keel of mondzweren (afgenomen witte bloedcellen), het gemakkelijker dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken of bloedneuzen;
- ontsteking van de lever (hepatitis) dat kan zorgen voor misselijkheid, braken, vermindering van eetlust, geheel onwel gevoel, koorts, jeuk, het geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), licht gekleurde ontlasting, donkergekleurde urine;
- ernstige huidreacties waaronder rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, schilfering van de huid en koorts (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse);
- In uitzonderlijke gevallen werden tekenen van overgevoelighedsreacties (DRESS (geneesmiddel geïnduceerde huiduitslag met eosinofilie)) gerapporteerd: in eerste instantie in de vorm van griepachtige symptomen en uitslag in het gezicht wat vervolgens overging in zich uitbreidende uitslag met hoge koorts;
- angio-oedeem, dat kan zorgen voor snelle zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond, tong en keel en dat kan leiden tot moeilijkheden met ademen.

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

- tekenen van een ernstige allergische reactie, waaronder huiduitslag die jeukt, moeilijkheden met ademen, piepende ademhaling.

Het is noodzakelijk om de behandeling te stoppen. Uw arts zal u vertellen hoe dit moet gebeuren.

Andere 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". Wanneer deze verschijnselen onbehandeld blijven, kunnen deze verergeren tot slaperigheid, bewustzijnsverlies of coma. Wanneer een voorval van lage bloedsuikerspiegel ernstig is of verlengt, zelf als het tijdelijk onder controle is door het eten van suiker, dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken.

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

- pijn in de bovenbuik;

- misselijkheid;
- braken;
- maagzuurklachten;
- diarree;
- obstipatie.

Deze effecten zijn minder wanneer dit middel, zoals ook wordt aanbevolen, tijdens de maaltijd wordt ingenomen.

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

- verlaging van het aantal bloedcellen; (bijvoorbeeld bloedplaatjes en rode bloedcellen), dat kan zorgen voor bleekheid, verlengde bloedingstijd, blauwe plekken, vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid of duizeligheid. deze verschijnselen verdwijnen meestal wanneer de behandeling gestopt wordt;
- huidreacties zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, galbulten en blaren;
- abnormale leverfunctietesten;
- uw zichtvermogen kan aangetast zijn voor een korte tijd, met name aan het begin van de behandeling. Dit effect is het gevolg van veranderingen in uw bloedsuikerspiegel.

Deze verschijnselen verdwijnen meestal wanneer de behandeling wordt gestopt.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische ontsteking van de bloedvatwand;
- lage natriumspiegels in het bloed, dat zorgt voor verwardheid, vermoeidheid, verlies van eetlust, rusteloosheid, of geïrriteerdheid, spierzwakte, krampen of oncontroleerbare bewegingen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### Houdbaarheidsdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

Tabletcontainer: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gliclazide. Iedere tablet met gereguleerde afgifte bevat 30 mg gliclazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat (zie rubriek 2, “Gliclazide Retard Mylan 30 mg bevat lactose”), hypromellose, calcium carbonaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Gliclazide Retard Mylan 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn wit, ovaal en bol.

Gliclazide Retard Mylan 30 mg wordt verpakt in doosjes met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, of 500 tabletten en in tabletcontainers met 90, 120 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

*Voor informatie en inlichtingen:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte*

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

In het register ingeschreven onder RVG 34590

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Duitsland, Oostenrijk	Gliclazide Mylan 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
België	Gliclazide Retard Mylan 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bulgarije	Gliclazid GENERICS 30 MG modified release tablets
Tsjechië, Slowakije	Gliclazid Mylan 30 mg
Frankrijk	Gliclazide Viatrix 30 mg, comprimé à libération modifiée
Ierland	Diaclide MR 30 mg modified-release tablets
Italië	Gliclazide Mylan generics Italia 30 mg compresse a rilascio modificato
Nederland	Gliclazide Retard Mylan 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	Diagen
Portugal	Gliclazida Mylan
Verenigd Koninkrijk	Dacadis MR 30 mg Modified-release Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).