

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gliclazide retard Teva 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Gliclazide retard Teva 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Gliclazide retard Teva 30 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 30 mg gliclazide.
Elke Gliclazide retard Teva 60 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.

Hulpstof met bekend effect

Elke Gliclazide retard Teva 30 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 54 mg lactose (als monohydraat) (zie rubriek 4.4).

Elke Gliclazide retard Teva 60 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 108 mg lactose (als monohydraat) (zie rubriek 4.4).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met gereguleerde afgifte.

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

Gliclazide retard Teva 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, ovale, biconvexe 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. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type 2 diabetes) bij volwassenen als de bloedglucose niet onder controle kan worden gehouden met een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dagelijkse dosis kan variëren van 1 tot 4 tabletten per dag (voor Gliclazide retard Teva 30 mg) of een halve tot 2 tabletten per dag (voor Gliclazide retard Teva 60 mg), d.w.z. 30 tot 120 mg oraal in één

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

gift bij het ontbijt.

Mocht één dosis worden vergeten, dan mag de dosis de volgende dag niet worden verhoogd.

Zoals voor alle antidiabetica moet de dosering worden aangepast aan de individuele metabole respons van de patiënt (bloedglucose, HbA1c).

Initiële dosis

De aanbevolen startdosis bedraagt 30 mg per dag (een halve tablet Gliclazide retard Teva 60 mg).

Als de bloedglucose voldoende onder controle is, kan die dosering als onderhoudsbehandeling worden voortgezet. Als de bloedglucose onvoldoende onder controle is, kan de dosering stapsgewijs met een interval van minstens één maand worden verhoogd tot 60, 90 of 120 mg per dag, behalve bij de patiënten bij wie de bloedglucose helemaal niet verbetert na 2 weken behandeling, dan mag de dosering reeds na 2 weken worden verhoogd.

De maximale aanbevolen dosering bedraagt 120 mg per dag.

De breekbaarheid van de Gliclazide retard Teva 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte maakt doseringsflexibiliteit mogelijk. Eén tablet Gliclazide retard Teva 60 mg met gereguleerde afgifte komt overeen met twee tabletten Gliclazide retard Teva 30 mg met gereguleerde afgifte.

Overschakeling van gliclazide 80 mg tabletten op Gliclazide retard Teva 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Eén tablet gliclazide 80 mg komt overeen met 1 tablet Gliclazide retard Teva 30 mg. Op basis daarvan kan overschakeling plaatsvinden, vooropgesteld dat de metabole instelling zorgvuldig wordt gecontroleerd.

Overschakeling van gliclazide 80 mg tabletten op Gliclazide retard Teva 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Eén tablet gliclazide 80 mg komt overeen met 1 tablet Gliclazide retard Teva 30 mg (d.w.z. een halve tablet Gliclazide retard Teva 60 mg). Op basis daarvan kan overschakeling plaatsvinden, vooropgesteld dat de metabole instelling zorgvuldig wordt gecontroleerd.

Overschakeling van een ander oraal antidiabeticum op Gliclazide retard Teva tabletten met gereguleerde afgifte

Gliclazide retard Teva kan gebruikt worden om een ander oraal antidiabeticum te vervangen. Bij overschakeling van een ander oraal antidiabeticum op Gliclazide retard Teva dient rekening te worden gehouden met de dosering en de halfwaardetijd van het andere antidiabeticum.

De overschakeling gebeurt doorgaans zonder overgangsperiode. Er moet worden gestart met een dosering van 30 mg en die dosering moet vervolgens worden aangepast naargelang het effect op de bloedglucose van de patiënt, zoals hierboven beschreven. Bij overschakeling van een langwerkend

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

sulfonylureumderivaat op Gliclazide retard Teva kan een behandelingsvrije periode van enkele dagen noodzakelijk zijn om een additief effect van beide producten, wat een hypoglykemie kan veroorzaken, te voorkomen.

Bij de overschakeling dient dezelfde werkwijze te worden gevolgd als bij het starten van een behandeling met Gliclazide retard Teva, d.w.z. starten met een dosering van 30 mg/dag en de dosering daarna stapsgewijs verhogen naargelang de metabole respons.

Combinatie met andere antidiabetica

Gliclazide retard Teva mag worden gecombineerd met biguanides, alfa-glucosidaseremmers of insuline. Bij patiënten die met Gliclazide retard Teva alleen niet adequaat zijn ingesteld kan gelijktijdig insuline therapie worden gestart onder nauwgezette medische begeleiding.

Speciale populaties

Ouderen

Gliclazide retard Teva moet in dezelfde dosering worden voorgeschreven als bij patiënten jonger dan 65 jaar.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie kan hetzelfde doseringsschema worden gebruikt als bij patiënten met een normale nierfunctie, onder zorgvuldige controle van de patiënt. Deze gegevens werden bevestigd in klinische studies.

Patiënten met risico op hypoglykemie

- Toestand van ondervoeding.
- Ernstige of onvoldoende behandelde endocrinologische aandoeningen (hypopituitarisme, hypothyreoïdie, bijnierschorsinsufficiëntie).
- Stopzetting van een langdurige behandeling met corticosteroiden en/of van een behandeling met corticosteroiden in hoge dosering.
- Ernstig vaatlijden (ernstig coronairlijden, ernstige vernauwing van de a. carotis, diffuus vaatlijden).

Het verdient aanbeveling de behandeling te starten in de laagste dosering van 30 mg/dag.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Gliclazide retard Teva bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens bij kinderen beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Het wordt aanbevolen om de tabletten (hele of halve tablet) in hun geheel door te slikken, zonder te kauwen of fijn te maken.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere sulfonylureumderivaten, sulfonamiden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Type-1-diabetes.
- Diabetisch precoma en coma, diabetische ketoacidose.
- Ernstige nier- of leverinsufficiëntie: in dat geval verdient het aanbeveling insuline te geven.
- Behandeling met miconazol (zie rubriek 4.5).
- Borstvoeding (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hypoglykemie

Gliclazide retard Teva mag enkel worden voorgeschreven als de patiënt regelmatig kan eten (met inbegrip van het ontbijt). Het is belangrijk regelmatig koolhydraten te nuttigen gezien het toegenomen risico van optreden van hypoglykemie als de patiënt te laat of te weinig eet of als de voeding onvoldoende koolhydraten bevat. Hypoglykemie treedt vaker op tijdens het volgen van een caloriearm dieet, na een zware of langdurige inspanning, na het drinken van alcohol of bij toediening van een combinatie van antidiabetica.

Hypoglykemie kan optreden onder behandeling met sulfonylureumderivaten (zie rubriek 4.8). De hypoglykemie kan ernstig zijn en lang duren. In dat geval kan een opname noodzakelijk zijn en eventueel moet de patiënt gedurende enkele dagen (extra) glucose krijgen.

Een zorgvuldige selectie van de patiënten en de dosering en duidelijke informatie voor de patiënt zijn noodzakelijk om het risico van hypoglykemie te verkleinen.

Factoren die het risico op hypoglykemie verhogen:

- weigering of (vooral bij bejaarden) onvermogen van de patiënt om mee te werken
- malnutritie, onregelmatige maaltijden, overslaan van maaltijden, vasten of verandering van dieet
- onevenwichtigheid tussen lichaamsbeweging en inname van koolhydraten
- nierinsufficiëntie
- ernstige leverinsufficiëntie
- overdosering van gliclazide
- bepaalde endocrinologische aandoeningen: schildklier-aandoeningen, hypopituitarisme en bijnierinsufficiëntie
- gelijktijdige toediening van alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Nier- en leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek en/of de farmacodynamiek van gliclazide kunnen veranderen bij patiënten met een leverinsufficiëntie of ernstig nierfalen. Als bij dergelijke patiënten een hypoglykemie optreedt, kan deze lang duren en dient een aangepaste behandeling te worden gestart.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Informatie voor de patiënt

Men moet de patiënt en zijn familie uitleg geven over de risico's, de symptomen (zie rubriek 4.8), en de behandeling van hypoglykemie en over de situaties die predisponeren tot hypoglykemie. De patiënt moet vooral weten dat hij zijn dieet moet naleven, regelmatig lichaamsbeweging moet nemen en regelmatig zijn bloedglucose moet meten.

Ontregeling van de diabetes

Bij een patiënt die wordt behandeld met antidiabetica, kunnen preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*; zie rubriek 4.5), koorts, een trauma, een infectie of een heelkundige ingreep de diabetes ontregelen. In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn insuline toe te dienen.

Bij vele patiënten zal de bloedglucoseverlagende doeltreffendheid van alle orale antidiabetica, ook van gliclazide, uiteindelijk afnemen. Dat kan te wijten zijn aan een verergering van de diabetes of aan een verminderde respons op het product. Dit fenomeen wordt secundair falen genoemd. (Als het geneesmiddel van meet af aan bij een gegeven patiënt ondoeltreffend blijkt te zijn, spreken we van primair falen). Alvorens te spreken van secundair falen, moet men nagaan of de dosis kan worden aangepast en of de patiënt zijn dieet goed volgt.

Dysglykemie

Verstoringen van de bloedglucose, waaronder hypoglykemie en hyperglykemie, zijn gemeld bij diabetespatiënten die gelijktijdig werden behandeld met fluorochinolonen, met name bij oudere patiënten. Nauwlettende controle van de bloedglucose wordt aanbevolen bij alle patiënten die tegelijkertijd gliclazide en een fluorochinolon krijgen.

Laboratoriumonderzoeken

Meting van het geglycosyleerde hemoglobinegehalte (of nuchtere bloedglucose) wordt aangeraden om de bloedglucoseregulatie te beoordelen. Het zelf monitoren van de bloedglucose kan ook nuttig zijn.

Patiënten met glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie (G6PD)

Behandeling van patiënten met G6PD-deficiëntie met sulfonylureumderivaten kan leiden tot hemolytische anemie. Omdat gliclazide tot de chemische klasse van sulfonylureumderivaten hoort, dient voorzichtigheid te worden betracht bij gebruik door patiënten met G6PD-deficiëntie en dient een ander bloedglucoseverlagend middel die niet tot deze klasse behoort overwogen te worden.

Patiënten met porfyrie

Er zijn gevallen van acute porfyrie beschreven met enkele andere sulfonylureumgeneesmiddelen bij patiënten met porfyrie.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De volgende producten kunnen het risico op hypoglykemie verhogen

Gecontra-indiceerde combinatie

- **Miconazol** (systemische weg, oromucosale gel): versterking van het bloedglucoseverlagende effect met mogelijk optreden van tekenen van hypoglykemie, gaande tot coma.

Af te raden combinaties

- **Fenylbutazon** (systemische weg): versterking van het bloedglucoseverlagende effect van sulfonylureumderivaten (verdringing van de bindingsplaatsen op de plasmaproteïnen en/of verminderde eliminatie). Bij voorkeur een ander ontstekingsremmend geneesmiddel gebruiken, anders de patiënt waarschuwen en het belang van zelfcontrole benadrukken: de dosering zo nodig tijdens en na behandeling met het ontstekingsremmend geneesmiddel aanpassen.
- **Alcohol**: potentiëring van de hypoglykemie (door inhibitie van de compensatiereacties), wat het optreden van een hypoglykemisch coma in de hand kan werken.
Alcoholhoudende dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten dienen te worden vermeden.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is

Potentiëring van het bloedglucoseverlagende effect dat, in sommige gevallen, gepaard kan gaan met hypoglykemie, kan optreden bij gebruik van één van de volgende geneesmiddelen: andere bloedglucoseverlagende geneesmiddelen (insulines, acarbose, biguanides, thiazolidinedionen, dipeptidylpeptidase-4-remmers, GLP-1-receptoragonisten), bètablokkers, fluconazol, angiotensine-converterend-enzymremmers (captopril, enalapril), H₂-receptor antagonist, MAOI's, sulfonamiden, claritromycine en niet-steroidale-anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

De volgende producten kunnen de bloedglucose verhogen

Te ontraden combinatie

- **Danazol**: danazol heeft een diabetoogeen effect.
Als die combinatie toch noodzakelijk is, de patiënt voorlichten en het belang van controle van de bloed- en urineglucoseconcentratie benadrukken. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met danazol eventueel aanpassen.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is

- **Chloorpromazine** (neurolepticum): in hoge dosering (> 100 mg chloorpromazine per dag) stijging van de bloedglucose (verminderde afgifte van insuline).
De patiënt voorlichten en het belang van controle van de bloedglucose benadrukken. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met het neurolepticum eventueel aanpassen.
- **Glucocorticoïden** (systemisch en lokaal: intra-articulair, cutaan en rectale toedieningen) en tetracosactide: stijging van de bloedglucose met soms ketose (glucocorticoïden verminderen de glucosetolerantie).
De patiënt voorlichten en het belang van controle van de bloedglucose benadrukken, vooral in het

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

begin van de behandeling. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met glucocorticoiden eventueel aanpassen.

- **Ritodrine, salbutamol, terbutaline** (intraveneus): verhoogde bloedglucose door bèta-2-agonistische effecten.
Het belang van controle van de bloedglucose benadrukken. Eventueel overschakelen op insuline.
- **Preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)**: de blootstelling aan gliclazide wordt verlaagd door sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
Benadruk het belang van controle van de bloedglucose.

De volgende middelen kunnen dysglykemie veroorzaken

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is

- **Fluorchinolonen**: bij gelijktijdig gebruik van gliclazide en een fluorchinolon moet de patiënt gewaarschuwd worden voor het risico van dysglykemie en moet het belang van controle van de bloedglucose benadrukt worden.

Combinaties waarmee rekening gehouden dient te worden

- **Anticoagulantia** (bijv. warfarine): sulfonyleureumderivaten kunnen leiden tot een potentiëring van anticoagulering bij gelijktijdige behandeling. Aanpassing van anticoagulantia kan nodig zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen tot weinig gegevens (minder dan 300 zwangerschapuitkomsten) over het gebruik van gliclazide bij zwangere vrouwen, ook al zijn er enige data voor andere sulfonyleureumderivaten bekend.

Uit dierstudies is gebleken dat gliclazide niet teratogeen is (zie rubriek 5.3).

Het verdient de voorkeur om bij wijze van voorzorgsmaatregel gliclazide tijdens de zwangerschap te vermijden.

Een goede controle van de bloedglucose dient bereikt te zijn voor de conceptie om het risico van congenitale afwijkingen ten gevolge van de diabetes te beperken.

Gedurende de zwangerschap zijn orale bloedglucoseverlagende middelen niet geschikt, insuline is dan de eerste keuze behandeling. Bij vrouwen met diabetes die zwanger willen worden of zwanger blijken te zijn, verdient het aanbeveling over te schakelen van orale antidiabetica op insuline.

Borstvoeding

Het is niet bekend of gliclazide of zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk. Gezien het risico op neonatale hypoglykemie is dit geneesmiddel daarom gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Vruchtbaarheid

Er is geen effect op de vruchtbaarheid of de voortplantingsfunctie opgemerkt bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gliclazide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter de symptomen van hypoglykemie kennen en moeten voorzichtig zijn als ze met de auto rijden of een machine bedienen, vooral bij de start van de behandeling.

4.8 Bijwerkingen

Gebaseerd op de ervaring met gliclazide, zijn de onderstaande bijwerkingen gerapporteerd.

De meest voorkomende bijwerking van gliclazide is hypoglykemie.

Net als andere sulfonylureumderivaten kan behandeling met gliclazide hypoglykemie veroorzaken als de patiënt op onregelmatige tijdstippen eet en vooral als een maaltijd wordt overgeslagen. Mogelijke symptomen van hypoglykemie zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, braken, vermoeidheid, slaapstoornissen, agitatie, agressiviteit, verminderd concentratievermogen, verminderde waakzaamheid en vertraagde reacties, depressie, verwardheid, gezichts- en spraakstoornissen, afasie, tremor, parese, sensorische stoornissen, duizeligheid, gevoel van onmacht, verlies van zelfcontrole, delirium, stuiptrekkingen, oppervlakkige ademhaling, bradycardie, slaperigheid en bewustzijnsverlies, mogelijk resulterend in coma en dodelijke afloop.

Voorts kunnen tekenen van adrenerge contraregulatie worden waargenomen: sterke transpiratie, klamme huid, angst, tachycardie, hypertensie, hartkloppingen, angina pectoris en hartritmestoornissen.

De symptomen verdwijnen doorgaans na inname van koolhydraten (suiker). Kunstmatige zoetstoffen daarentegen hebben geen enkel effect. De ervaring met andere sulfonylureumderivaten heeft aangetoond dat de hypoglykemie kan recidiveren, ook al is de behandeling aanvankelijk doeltreffend.

In geval van een ernstige of langdurige hypoglykemie, ook als ze tijdelijk verbetert na inname van suiker, is een onmiddellijke medische behandeling of een opname geboden.

Andere bijwerkingen

Gastro-intestinale bijwerkingen zoals buikpijn, misselijkheid, braken, dyspepsie, diarree en constipatie werden gerapporteerd: als deze zouden optreden dan kunnen ze worden voorkomen of verminderd door gliclazide tijdens het ontbijt in te nemen.

De volgende bijwerkingen werden minder vaak gerapporteerd:

Huid- en onderhuidaandoeningen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Exantheem, jeuk, urticaria, angio-oedeem, erytheem, maculopapuleuze uitslag, bulleuze reacties (zoals het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en bulleuze auto-immuunstoornissen) en in uitzonderlijke gevallen geneesmiddelenexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Hematologische veranderingen zijn zeldzaam. Deze kunnen omvatten: anemie, leukopenie, trombopenie, granulocytopenie. Deze zijn in het algemeen reversibel na het staken van gliclazide.

Lever- en galaandoeningen

Stijging van de leverenzymen (ASAT, ALAT, alkalische fosfatasen), hepatitis (incidentele meldingen). De behandeling staken in geval van cholestatische icterus. Over het algemeen verdwijnen die symptomen na stopzetting van de behandeling.

Oogaandoeningen

Voorbijgaande afwijkingen aan het gezichtsvermogen kunnen optreden, vooral bij de start van de behandeling, als gevolg van veranderingen in bloedglucosespiegels.

Effecten die toegeschreven zijn aan de klasse van middelen

Net als bij andere sulfonylureumderivaten zijn de volgende bijwerkingen waargenomen: erythrocytopenie, agranulocytosis, hemolytische anemie, pancytopenie, allergische vasculitis, hyponatriëmie, verhoogde leverenzymwaarden, en zelfs verslechtering van de leverfunctie (bijv. cholestasis en geelzucht) en hepatitis die verminderde na staken van het sulfonylureum derivaat of in geïsoleerde gevallen leidde tot een levensbedreigend leverfalen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Een overdosering van sulfonylureumderivaten kan hypoglykemie teweegbrengen. Matige symptomen van hypoglykemie zonder bewustzijnsverlies of neurologische tekenen moeten worden gecorrigeerd door toediening van koolhydraten, aanpassing van de dosering en/of een verandering van het dieet. Strikte controle dient te worden voortgezet tot de arts er zeker van is dat de patiënt buiten gevaar is.

Ernstige hypoglykemische reacties met coma, convulsies of andere neurologische afwijkingen zijn mogelijk en vormen een medische urgentie: de patiënt moet onmiddellijk in een ziekenhuis worden opgenomen.

In geval van (vermoeden van) een hypoglykemisch coma moet snel 50 ml van een geconcentreerde

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

glucoseoplossing (20 tot 30%) intraveneus worden toegediend, gevolgd door een continu infuus van een meer verdunde glucoseoplossing (10%), waarbij de infuussnelheid zo wordt ingesteld dat de bloedglucose boven 1 g/l blijft. De patiënten moeten nauwgezet worden gevolgd en afhankelijk van de toestand van de patiënt op dat ogenblik zal de arts uitmaken of verder toezicht noodzakelijk is.

Gliclazide bindt zich sterk aan de plasmaproteïnen. Dialyse heeft daardoor geen zin.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, excl. insulinen, sulfonylureumderivaten, ATC-code: A10BB09.

Werkingsmechanisme

Gliclazide is een bloedsuikerverlagend sulfonylureumderivaat, een oraal antidiabeticum met een stikstofhoudende heterocyclische ring met endocyclische binding, waardoor gliclazide zich onderscheidt van de andere sulfonylureumderivaten.

Gliclazide verlaagt de bloedglucose door de insulinesecretie door de bètacellen van de eilandjes van Langerhans te stimuleren. De postprandiale secretie van insuline en C-peptide blijft verhoogd na 2 jaar behandeling.

Naast die metabole eigenschappen heeft gliclazide ook hemovasculaire eigenschappen.

Farmacodynamische effecten

Effecten op de insulinerelase

Bij type 2 diabetespatiënten herstelt gliclazide de vroege piek van de insulinesecretie in aanwezigheid van glucose en verhoogt het de tweede fase van de insulinesecretie. Er wordt meer insuline afgescheiden in respons op een maaltijd of een glucosestimulus.

Hemovasculaire eigenschappen

Gliclazide vermindert het microtromboseproces via twee mechanismen die een rol kunnen spelen in de pathogenese van de complicaties van diabetes:

- een partiële inhibitie van de plaatjesaggregatie en -adhesie met vermindering van de markers van plaatjesactivatie (bètatromboglobuline, tromboxaan B2)
- een effect op de fibrinolytische activiteit van het vaatendotheel (verhoogde activiteit van tPA).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Na toediening stijgen de plasmaconcentraties geleidelijk tot het 6de uur en vormen dan een plateau tussen het 6de en het 12de uur.

De intra-individuele variaties zijn gering.

Gliclazide wordt volledig geabsorbeerd. Voedsel heeft geen invloed op de snelheid of de mate van absorptie.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 95%. Het distributievolume is ongeveer 30 liter. Een enkele dagelijkse dosis van Gliclazide retard Teva handhaaft werkzame gliclazide plasmaconcentraties gedurende 24 uur.

Biotransformatie

Gliclazide wordt vooral in de lever gemetaboliseerd en wordt vooral in de urine uitgescheiden. Gliclazide wordt voor minder dan 1% in onveranderde vorm in de urine teruggevonden. In het bloed wordt geen actieve metaboliet teruggevonden.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van gliclazide varieert tussen de 12 en 20 uur.

Lineariteit/non-lineariteit

Er bestaat een lineaire relatie tussen de toegediende dosis tot 120 mg en de oppervlakte onder de plasmaconcentratiecurve.

Speciale populaties

Ouderen

De farmacokinetische parameters veranderen niet significant bij oudere patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinisch veiligheidsonderzoek heeft geen specifieke gevaren voor de mens aangetoond in conventionele studies met herhaalde dosis toxiciteit en genotoxiciteit. Lange termijn carcinogeniteitsstudies zijn niet uitgevoerd. Dierstudies hebben geen teratogene veranderingen getoond, maar een lager foetaal lichaamsgewicht is geobserveerd in dieren die 25 keer de maximale geadviseerde dosering voor mensen hebben gekregen. De vruchtbaarheid en voortplantingsfunctie bleken onaantast in dierstudies na toediening van gliclazide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

Lactosemonohydraat
Hypromellose K100 (E464)
Microkristallijne cellulose (E460)
Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551)
Magnesiumstearaat (E470b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Containers

Na eerste opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen.
PVC/PVdC/PVC-Aluminium blisterverpakkingen.
Witte HDPE containers met een LDPE dop (voor Duma) of een PP dop (voor Duma met schroefdop).

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 5 maart 2026

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 134036, tablet met gereguleerde afgifte 30 mg
RVG 134037, tablet met gereguleerde afgifte 60 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 april 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

0326.2v.LD