

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

UNI DIAMICRON 60 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Gliclazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG BEACHTEN?**
3. **WIE IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (oral einzunehmendes Arzneimittel gegen Diabetes, das zur Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe gehört). Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird bei einer bestimmten Form des Diabetes (Diabetes mellitus Typ II) bei Erwachsenen angewendet, sofern eine Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsreduzierung alleine nicht ausreichend sind, um den Blutzuckerspiegel einzustellen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG BEACHTEN?

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, gegen andere Arzneimittel derselben Stoffklasse (Sulfonylharnstoffe) oder andere verwandte Arzneimittel (blutzuckersenkende Sulfonamide) sind;
- wenn Sie insulinpflichtigen Diabetes (Typ I) haben;
- wenn in Ihrem Urin Ketonkörper und Zucker vorhanden sind (dies kann bedeuten, dass Sie diabetische Ketoazidose haben) oder Sie ein diabetisches Präkoma oder Koma haben;
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen (Miconazol) (siehe Abschnitt „Einnahme von Uni Diamicon 60 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen.

Damit ein normaler Blutzuckerspiegel erzielt werden kann, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau beachten. Dies bedeutet, abgesehen von der regelmäßigen Tabletteneinnahme, dass Sie sich an den Diätplan halten, sich körperlich betätigen und, sofern notwendig, Ihr Gewicht reduzieren.

Während der Behandlung mit Gliclazid sind regelmäßige Kontrollen Ihres Zuckerspiegels im Blut (und unter Umständen im Urin) sowie des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) erforderlich.

In den ersten Wochen der Behandlung kann das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöht sein. Aus diesem Grund ist eine enge medizinische Überwachung notwendig.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann auftreten:

- wenn Sie sich unregelmäßig ernähren oder Mahlzeiten auslassen, wenn Sie fasten,
- wenn Sie unterernährt sind,
- wenn Sie Ihre Ernährungsweise umstellen,
- wenn Sie Ihre körperliche Aktivität steigern und die Zufuhr von Kohlehydraten nicht entsprechend angepasst wird,
- bei Alkoholgenuß, besonders in Kombination mit dem Auslassen von Mahlzeiten,
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente oder Naturheilmittel einnehmen,
- wenn Sie zu hohe Dosen Gliclazid einnehmen,
- wenn bei Ihnen bestimmte Hormonstörungen (Funktionsstörungen der Schilddrüse, Hypophyse oder Nebennierenrinde) vorliegen,
- bei schwerer Einschränkung Ihrer Nieren- oder Leberfunktion.

Bei einer Unterzuckerung können bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Konzentration, der Wachsamkeit und der Reaktionszeit, Depressionen, Verwirrung, Sprach- oder Sehstörungen, Zittern, Empfindungsstörungen, Schwindel sowie Gefühl der Hilflosigkeit.

Zusätzlich können folgende Anzeichen und Symptome auftreten: Schwitzen, feuchte Haut, Angst, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, hoher Blutdruck, plötzlicher starker Schmerz in der Brust, der in die umliegenden Körperregionen ausstrahlen kann (Angina pectoris).

Bei einem weiteren Absinken Ihres Blutzuckerspiegels kann es zu starker Verwirrung (Delirium), Krämpfen, Verlust der Selbstkontrolle, flacher Atmung, verlangsamtem Herzschlag und Bewusstlosigkeit kommen.

In den meisten Fällen gehen die Symptome einer Unterzuckerung sehr rasch zurück, wenn Sie etwas Zucker zu sich nehmen, (beispielsweise in Form von Traubenzuckertafelchen, Würfelzucker, gesüßtem Saft oder gesüßtem Tee).

Sie sollten daher immer etwas Zucker bei sich haben (Traubenzuckertafelchen, Würfelzucker). Denken Sie daran, dass Zuckerersatzstoffe keine Wirkung zeigen. Falls die Einnahme von Zucker nicht hilft oder die Symptome erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Es ist möglich, dass bei einer Unterzuckerung keine Symptome auftreten, diese weniger auffällig sind, sich sehr langsam entwickeln oder Sie nicht rechtzeitig bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel abgesunken ist. Dies kann geschehen, wenn Sie ein älterer Patient sind und bestimmte Medikamente nehmen (beispielsweise Medikamente, die auf das zentrale Nervensystem wirken, und Betablocker).

Wenn Sie in einer Stresssituation sind (beispielsweise Unfall, chirurgischer Eingriff, Fieber etc.), kann Ihr Arzt Sie vorübergehend auf eine Insulintherapie umstellen.

Symptome eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten, wenn der Blutzucker durch Gliclazid nicht ausreichend gesenkt werden konnte, wenn Sie sich nicht an die Anweisungen Ihres Arztes gehalten haben, wenn Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-Präparate einnehmen (siehe Abschnitt "Einnahme von Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit anderen Arzneimitteln" oder in besonderen Stresssituationen. Zu diesen Symptomen zählen Durst, häufiges Wasserlassen, Mundtrockenheit, Trockenheit und Jucken der Haut, Hautinfektionen und verminderte Leistungsfähigkeit. Falls derartige Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Störungen des Blutglukosespiegels (hoher Blutzucker oder niedriger Blutzucker) können insbesondere bei älteren Patienten auftreten, wenn Gliclazid zusammen mit Arzneimitteln verschrieben wird, welche zur Antibiotikaklasse der Fluorchinolone gehören. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie daran erinnern, wie wichtig die Kontrolle Ihres Blutglukosespiegels ist.

Wenn Sie eine Vorgeschichte davon in Ihrer Familie haben oder wenn Sie wissen, dass Sie das Erbleiden des Mangels an Glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD) haben (Anomalie der roten Blutkörperchen), können Senkung des Hämoglobinspiegels und Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auftreten. Wenden Sie sich daher vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Fälle von akuter Porphyrrie wurden bei Patienten mit Porphyrrie (vererbte genetische Erkrankungen, bei denen sich Porphyrine oder Porphyrinvorstufen im Körper anreichern) beschrieben, welche mit anderen Sulfonylharnstoff-Medikamenten behandelt wurden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Einnahme von folgenden Arzneistoffen kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Gliclazid kommen und es können Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten:

- andere Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten oder Insulin),
- Antibiotika (Sulfonamide, Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz (Betablocker, ACE-Hemmer wie z. B. Captopril oder Enalapril),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Miconazol, Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (H₂-Rezeptorantagonisten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer),
- Schmerzmittel oder Antirheumatika (Phenylbutazon, Ibuprofen),
- alkoholhaltige Arzneimittel.

Bei Einnahme von folgenden Arzneistoffen kann es zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Gliclazid und zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel kommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems (Chlorpromazin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder zur Anwendung während körperlicher Anstrengung (Salbutamol intravenös, Ritodrin, Terbutalin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Brust, starker Monatsblutung und Endometriose (Danazol),
- Johanniskraut –*Hypericum perforatum*- Präparate.

Störungen des Blutglukosespiegels (hoher Blutzucker oder niedriger Blutzucker) können insbesondere bei älteren Patienten auftreten, wenn ein Arzneimittel, welches zur Antibiotikaklasse der Fluorchinolone gehört, zusammen mit Uni Diamicon 60 mg, eingenommen wird.

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung kann zu einer Verstärkung der Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln führen (Warfarin).

Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt. Wenn Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus begeben, informieren Sie das Klinikpersonal, dass Sie Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung einnehmen.

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung kann zusammen mit Nahrungsmitteln und alkoholfreien Getränken eingenommen werden.

Alkoholgenuss ist zu vermeiden, da Alkohol die Kontrolle Ihrer Zuckerkrankheit in unvorhersehbarer Weise verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrationsfähigkeit oder Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie) oder zu hoch (Hyperglykämie) ist, oder wenn bei Ihnen ein derartiger Zustand zu Sehproblemen führt. Denken Sie daran, dass Sie sich oder andere in Gefahr bringen können (beispielsweise beim Auto fahren oder Bedienen von Maschinen). Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren dürfen, wenn bei Ihnen:

- häufige Phasen von Unterzuckerung auftreten (Hypoglykämie),
- nur geringe oder gar keine Warnzeichen für eine Unterzuckerung auftreten (Hypoglykämie).

Uni Diamicon 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Uni Diamicron 60 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Zuckerspiegel im Blut und unter Umständen im Urin festgelegt.

Eine Veränderung der äußeren Faktoren (Gewichtsreduktion, Änderung des Lebensstils, Stress) oder Verbesserung der Blutzuckerkontrolle kann eine Änderung der Dosierung von Gliclazid erfordern.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt : ½ bis 2 Tabletten (maximal 120 mg) und sollte als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden. Die Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser zur Frühstückszeit ein (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit). Schlucken Sie Ihre halbe Tablette oder die ganze(n) Tablette(n) in einem Stück, ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern

Nach Einnahme der Tablette(n) müssen Sie stets eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Wenn eine Kombinationstherapie von Uni Diamicron 60 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit Metformin, einem alpha-Glucosidase-Hemmer, einem Thiazolidinedion, einem Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Insulin eingeleitet wird, wird Ihr Arzt für jeden Arzneistoff die richtige Dosis individuell für Sie festlegen.

Wenn Sie feststellen, dass Ihre Blutzuckerwerte erhöht sind, obwohl Sie das Arzneimittel wie verschrieben einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Anzeichen für eine Überdosierung sind dieselben wie für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie in Abschnitt 2 beschrieben. Eine Besserung der Symptome lässt sich durch die sofortige Einnahme von Zucker (4 bis 6 Stückchen) oder zuckerhaltiger Getränke und eine anschließende reichhaltige Mahlzeit erreichen. Falls der Patient bewusstlos ist, informieren Sie bitte sofort einen Arzt oder den Rettungsdienst. Dasselbe gilt, falls eine andere Person, (beispielweise ein Kind), das Präparat versehentlich eingenommen hat. Bewusstlosen Patienten darf niemals etwas zu essen oder zu trinken gegeben werden.

Es ist sicherzustellen, dass stets eine Person verfügbar ist, die über den Zustand des Patienten informiert ist und im Notfall einen Arzt rufen kann.

Wenn Sie größere Mengen von Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Anti-Gift Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da durch regelmäßige Einnahme eine bessere Wirkung erzielt wird.

Wenn Sie jedoch einmal die Einnahme von Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung abbrechen

Da die Behandlung der Zuckerkrankheit für gewöhnlich lebenslang erfolgt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen. Ein Behandlungsabbruch kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen (Hyperglykämie), was zu einem erhöhten Risiko auf Komplikationen von Diabetes führt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung ist eine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Symptome und Anzeichen siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Falls diese Symptome unbehandelt bleiben, kann dies zu Benommenheit, Bewusstlosigkeit oder möglicherweise Koma führen. Wenn eine Phase von Unterzuckerung schwerwiegend ist oder länger andauert, auch bei vorübergehender Kontrolle durch die Einnahme von Zucker, müssen Sie sich sofort in ärztliche Beobachtung begeben.

Lebererkrankungen

Vereinzelt wurden Leberfunktionsstörungen berichtet, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können. Wenn dies bei Ihnen auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels zurück. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie die Behandlung abbrechen sollen.

Hauterkrankungen

Es wurden Hautreaktionen wie Ausschlag, Rötung, Juckreiz und Nesselsucht, Blasen, Angioödem (rasches Anschwellen von Gewebe wie Augenlider, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, das zu Atemnot führen kann) berichtet. Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschuppung der Haut ausweiten.

Wenn Sie diese Reaktionen bei sich beobachten, hören Sie mit der Einnahme von Uni Diamicon 60 mg auf, ersuchen Sie dringend Rat bei einem Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

In Ausnahmefällen wurden Anzeichen von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (DRESS) berichtet: anfangs grippeähnliche Symptome und Ausschlag im Gesicht, dann ausgedehnter Ausschlag mit hoher Körpertemperatur.

Erkrankungen des Blutes

Es wurde eine verringerte Zahl der Blutzellen (z. B. Blutplättchen, rote und weiße Blutkörperchen) berichtet, was Blässe, verlängerte Blutungen, Blutergüsse, Halsschmerzen und Fieber verursachen kann. Diese Symptome bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Störungen des Magen-Darmtraktes

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung. Diese werden vermindert, wenn Uni Diamicon 60 mg, wie empfohlen, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Augenerkrankungen

Aufgrund von Änderungen des Blutzuckerspiegels können vorübergehende Sehstörungen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, auftreten.

Was andere Sulfonylharnstoffe betrifft, wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Fälle von gravierenden Veränderungen der Anzahl von Blutkörperchen und allergischer Entzündung der Gefäßwände, Verringerung des Blutnatriums (Hyponaträmie), Symptome einer beeinträchtigten Leberfunktion (beispielweise Gelbsucht), die in den meisten Fällen nach dem Entzug der Sulfonylharnstoffe verschwand, allerdings jedoch in isolierten Einzelfällen zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST UNI DIAMICRON 60 MG, TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält

Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maltodextrin, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Uni Diamicron 60 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, aussieht und Inhalt der Packung

Uni Diamicron 60 mg Tablette ist eine weiße längliche Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, 15 mm lang und 7 mm breit, mit einer Einkerbung und der Gravur „DIA 60“ auf beiden Seiten. Die Tabletten sind in Blisterstreifen verpackt und in Schachteln zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (Einzeldosispackungen), 112, 120, 180 oder 500 Tabletten erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

Servier Benelux SA
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

oder

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Gorey Road,
Arklow – Co. Wicklow
Irland

oder

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Polen

oder

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avenida de Los Madronos, 33
28043 Madrid – Spanien

Zulassungsnummer : BE354137

Verkaufsabgrenzung : Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgarië	DIAPREL MR 60 mg
Dänemark	DIAMICRON UNO 60 mg
Duitsland	DIAMICRON UNO 60 mg
Estland	DIAPREL MR 60 mg
Frankrijk (Referenzstaat)	DIAMICRON 60 mg
Griekenland	DIAMICRON MR 60 mg
Irland	DIAMICRON MR 60 mg
Italië	DIAMICRON 60 mg

Kroatië

DIAPREL MR 60 mg

Lettland

DIAPREL MR 60 mg

Litauen

DIAPREL MR 60 mg

Luxemburg

DIAMICRON 60 mg

Malta

DIAMICRON MR 60 mg

Nederlande

DIAMICRON MR 60 mg

Österreich

DIAMICRON MR 60 mg

Polen

DIAMICRON MR

Portugal

DIAMICRON LM 60mg

Roumänien

DIAPREL MR 60 mg

Slowakei

DIAPREL MR 60 mg

Slowenien

DIAPREL MR 60 mg

Spanien

DIAMICRON 60 mg

Tsjechische Republiek

DIAPREL MR 60 mg

Ungarn

DIAPREL MR 60 mg

Zypern

DIAMICRON MR 60 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.