

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIAMICRON UNO® 60 mg

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Weißer Oblongtablette, die auf beiden Seiten eingekerbt ist und "DIA 60" eingraviert hat. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus (Typ II) bei Erwachsenen, sofern eine Diät, körperliche Aktivität und Gewichtsreduzierung alleine nicht ausreichend sind, um den Blutzuckerspiegel einzustellen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die tägliche Dosis von DIAMICRON UNO 60 mg beträgt ½ bis 2 Tabletten, d.h. 30 bis 120 mg und sollte als Einmalgabe zum Frühstück eingenommen werden.

Es wird empfohlen, die Tablette(n) unzerkleinert und unzerkaut einzunehmen.

Wird die Einnahme einmal vergessen, darf die Dosis am folgenden Tag nicht erhöht werden.

Wie bei allen den Blutzucker senkenden Arzneimitteln muss die Dosis der Stoffwechsellage des jeweiligen Patienten (Blutzuckerspiegel, HbA_{1c}) angepasst werden.

- Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 30 mg täglich (eine halbe Tablette DIAMICRON UNO 60 mg). Wenn die Einstellung des Blutzuckerspiegels zufrieden stellend ist, kann diese Dosis für eine Dauerbehandlung beibehalten werden.

Sollte die Einstellung des Blutzuckerspiegels nicht zufrieden stellend sein, kann die Tagesdosis stufenweise auf 60, 90 oder 120 mg erhöht werden. Jede Dosisstufe sollte zumindest für 1 Monat beibehalten werden, außer bei Patienten, deren Blutzuckerspiegel innerhalb der ersten 2 Wochen nicht gesenkt wird. In diesem Fall kann die Dosis bereits nach der zweiten Behandlungswoche erhöht werden. Die maximal empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 120 mg.

Eine DIAMICRON UNO 60 mg Tablette entspricht zwei DIAMICRON UNO 30 mg Tabletten. Aufgrund der Teilbarkeit der DIAMICRON UNO 60 mg Tabletten kann die Dosierung flexibler gestaltet werden.

- Umstellung von Diamicon® (80 mg) Tabletten auf DIAMICRON UNO® 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung:

Eine Tablette Diamicon® (80 mg) entspricht 30 mg einer Tablette mit veränderter

Wirkstofffreisetzung (d.h. ½ Tablette DIAMICRON UNO 60 mg). Bei sorgfältiger Überwachung des Blutzuckerspiegels kann daher eine Umstellung erfolgen.

- Umstellung von einem anderen oralen antidiabetischen Arzneimittel auf DIAMICRON UNO® 60 mg:

Die Behandlung mit DIAMICRON UNO 60 mg kann ein anderes orales antidiabetisches Arzneimittel ersetzen.

Bei einer Umstellung auf DIAMICRON UNO 60 mg sollten die Dosis und die Halbwertszeit des vorherigen antidiabetischen Arzneimittels berücksichtigt werden.

Die Umstellung kann im Allgemeinen ohne Übergangszeit erfolgen. Vorzugsweise wird mit einer Dosis von 30 mg begonnen und die Dosis der Stoffwechsellage des jeweiligen Patienten angepasst, wie bereits oben beschrieben.

Bei vorheriger Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Sulfonylharnstoff mit verlängerter Halbwertszeit kann eine Therapiepause von wenigen Tagen notwendig sein, um eine Hypoglykämie als Folge eines additiven Effekts der zwei Arzneimittel zu vermeiden. Bei dieser Umstellung wird das gleiche oben beschriebene Verfahren wie zu Beginn einer Behandlung mit DIAMICRON UNO 60 mg empfohlen, d.h. mit einer Dosis von 30 mg täglich zu beginnen und dann die Dosis stufenweise, abhängig von der Stoffwechsellage, zu erhöhen.

- Kombination mit anderen antidiabetischen Arzneimitteln:

DIAMICRON UNO 60 mg kann in Kombination mit Biguaniden, α -Glucosidase-Inhibitoren oder Insulin verabreicht werden.

Bei Patienten, die mit DIAMICRON UNO 60 mg nicht zufrieden stellend eingestellt sind, kann unter enger medizinischer Überwachung eine Begleittherapie mit Insulin begonnen werden.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

DIAMICRON UNO 60 mg wird nach dem gleichen Dosierungsschema angewendet wie bei Patienten, die jünger als 65 Jahre sind.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer leichten bis mäßigen Niereninsuffizienz kann dasselbe Dosierungsschema verwendet werden wie bei Patienten, die eine normale Nierenfunktion haben, unter sorgfältiger Patientenkontrolle. Dies wurde in klinischen Studien bestätigt.

Patienten mit Risiko der Hypoglykämie

- bei Unterernährung oder Mangelernährung,
- bei schwerwiegenden oder nicht kompensierten endokrinen Erkrankungen (Insuffizienz des Hypophysenvorderlappens, Hypothyreose, Nebenniereninsuffizienz),
- bei Absetzen einer längeren und/oder hochdosierten Kortikoidtherapie,
- bei schwerwiegenden Erkrankungen der Gefäße (ernsthafte Koronarerkrankung, ausgeprägter Funktionsstörung der Karotis, diffuse vaskuläre Erkrankungen);

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis von 30 mg begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von DIAMICRON UNO 60 mg bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Gliclazid, gegen andere Sulfonylharnstoffe oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- insulinabhängiger Diabetes (Typ I),
- diabetisches Präkoma und Koma, diabetische Ketoazidose,
- schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz: in diesen Fällen wird empfohlen, Insulin einzusetzen.

- Behandlung mit Miconazol (siehe Abschnitt 4.5),
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypoglykämien:

Diese Behandlung soll nur dann verschrieben werden, wenn der Patient regelmäßige Mahlzeiten zu sich nimmt, einschließlich Frühstück. Es ist wichtig, regelmäßig Kohlenhydrate zuzuführen aufgrund des erhöhten Hypoglykämie-Risikos, falls eine Mahlzeit spät eingenommen wird, die Nahrungszufuhr unzureichend ist oder die Einnahme von Kohlenhydraten zu gering ist. Das Hypoglykämie-Risiko ist erhöht während einer kalorienreduzierten Diät, bei großer oder längerer Anstrengung, nach Alkoholkonsum, oder bei Einnahme einer Kombination von blutzuckersenkenden Arzneimitteln.

Nach Anwendung von Sulfonylharnstoffen können Hypoglykämien auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Manche sind schwerwiegend und von längerer Dauer. Eine Einweisung ins Krankenhaus mit eventueller mehrtägiger Glucoseinfusion kann dann erforderlich werden.

Eine sorgfältige Auswahl der Patienten, der verabreichten Dosis sowie eine adäquate Patienteninformation ist notwendig, um das Risiko der hypoglykämischen Zwischenfälle zu verringern.

Faktoren, die eine Hypoglykämie begünstigen:

- Verweigerung oder Unfähigkeit des Patienten (vorwiegend bei älteren Patienten) zu kooperieren
- Falsche oder unregelmäßige Ernährung, Auslassen von Mahlzeiten, Fastenzeiten oder Änderung der Diät
- Ungleichgewicht zwischen der körperlichen Betätigung und der Einnahme von Kohlenhydraten
- Niereninsuffizienz
- Schwerwiegende Leberinsuffizienz
- Überdosierung von DIAMICRON UNO
- bestimmte endokrine Störungen: Schilddrüsen-, Hypophysen- und Nebenniereninsuffizienz
- Begleittherapie mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5).

Nieren- und Leberinsuffizienz:

Bei Patienten mit Leber- oder schwerer Niereninsuffizienz können sich die pharmakokinetischen und/oder pharmakodynamischen Eigenschaften von Gliclazid verändern. Ein hypoglykämischer Zwischenfall bei diesen Patienten kann von langer Dauer sein; die geeigneten Maßnahmen sind dann einzuleiten.

Information für den Patienten:

Der Patient und die Angehörigen sollten über das Risiko einer Hypoglykämie, ihre Symptomatik (siehe Abschnitt 4.8) und ihre Notfallbehandlung sowie alle Faktoren, die ihr Auftreten begünstigen, informiert werden. Es sollte besonders auf das Einhalten eines geeigneten Diätplanes, regelmäßige körperliche Betätigung und regelmäßige Kontrollen des Blutzuckerspiegels hingewiesen werden.

Schlechte Blutzuckereinstellungen:

Die Blutzuckereinstellung eines Patienten während einer antidiabetischen Behandlung kann unter folgenden Umständen Schwankungen unterliegen: Fieber, Trauma, Infektion oder chirurgischer Eingriff. In einigen Fällen kann es nötig werden, den Patienten mit Insulin zu behandeln.

Die Wirksamkeit eines oralen antidiabetischen Arzneimittels, inklusive Gliclazid, den Blutzuckerspiegel auf einen gewünschten Wert zu senken, nimmt nach längerer Behandlungsdauer bei vielen Patienten ab. Das kann die Folge eines Fortschreitens des Diabetes oder eines verminderten Ansprechens auf die Behandlung sein. Dieser Effekt ist bekannt als sekundäre Toleranzentwicklung im Unterschied zur primären Toleranz, bei der ein Wirkstoff von Anfang an unwirksam ist. Bevor ein Patient in die Kategorie der sekundären Toleranzentwicklung eingeordnet wird, sollten die Möglichkeiten der Dosisanpassung abgeschätzt und das Einhalten des Diätplanes kontrolliert werden.

Laboruntersuchungen:

Die Messung des Glykohämoglobinspiegels (oder des Nüchternblutzuckers) wird empfohlen, um die Einstellung des Blutzuckerspiegels bewerten zu können. Die eigene Messung der Blutzuckerwerte durch den Patienten kann ebenfalls hilfreich sein.

Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD) kann durch Behandlung mit Sulfonylharnstoffen eine hämolytische Anämie verursacht werden. Da Gliclazid zu der chemischen Klasse der Sulfonylharnstoffe gehört, sollte es bei Patienten mit G6PD-Mangel nur vorsichtig angewendet werden und eine Umstellung der Medikation auf Alternativen zu Sulfonylharnstoffen erwogen werden.

Sonstige Bestandteile:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten DIAMICRON UNO 60 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

1) Folgende Arzneimittel können das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen:

Kontraindizierte Kombinationen:

- **Miconazol** (systemisch, Gel zur Anwendung in der Mundhöhle): steigert den hypoglykämischen Effekt mit möglichem Auftreten von hypoglykämischen Symptomen oder sogar Koma.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:

- **Phenylbutazon** (systemisch): steigert den hypoglykämischen Effekt von Sulfonylharnstoffen (Sulfonylharnstoffe werden aus der Plasmaproteinbindung verdrängt und/oder ihre Elimination wird reduziert).
Es sind andere entzündungshemmende Stoffe vorzuziehen, andernfalls muss der Patient gewarnt werden und auf die Notwendigkeit der Selbstkontrolle hingewiesen werden; wenn nötig, soll die Dosis während der Behandlung mit Phenylbutazon und nach dessen Absetzen angepasst werden.
- **Alkohol:** Steigerung des hypoglykämischen Effekts (durch Hemmung der Kompensationsmechanismen) und mögliches Auftreten des hypoglykämischen Komas.
Deshalb sollte die Einnahme von Alkohol oder alkoholhaltigen Arzneimitteln vermieden werden.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

Bei Einnahme von folgenden Arzneistoffen kann eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung und daher in einigen Fällen auch Hypoglykämie auftreten:

Andere Antidiabetika (Insuline, Acarbose, Metformin, Thiazolidindione, DPP-4-Inhibitoren, GLP-1-Rezeptor-Agonisten), Betablocker, Fluconazol, ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), H₂-Rezeptorantagonisten, MAO-Hemmer, Sulfonamide, Clarithromycin und nichtsteroidale Antiphlogistika.

2) Folgende Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel erhöhen:

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:

- **Danazol:** diabetogene Wirkung von Danazol.
Wenn eine Anwendung dieses Wirkstoffes nicht vermieden werden kann, soll der Patient gewarnt und auf die Wichtigkeit der Überwachung des Blut- und Harnzuckerspiegels aufmerksam gemacht werden. Eine Dosisanpassung des Antidiabetikums bei gleichzeitiger Gabe von Danazol und nach dessen Absetzen kann erforderlich sein.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

- **Chlorpromazin** (Neuroleptikum): Hohe Dosen (> 100 mg pro Tag) führen zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Verminderung der Insulinfreisetzung). Der Patient soll daher gewarnt und

über die Wichtigkeit der Kontrolle des Blutzuckers informiert werden. Eine Dosisanpassung des Antidiabetikums bei gleichzeitiger Gabe von Chlorpromazin und nach dessen Absetzen kann erforderlich sein.

- **Glucokortikoide** (systemisch und lokal: intraartikulär, cutane und rektale Zubereitungen) und Tetracosactid: Steigerung des Blutzuckerspiegels und möglicherweise Ketose (verminderte Glucosetoleranz bedingt durch Glucokortikoide).
Der Patient soll daher gewarnt und über die Wichtigkeit der Kontrolle des Blutzuckers- vor allem zu Beginn der Behandlung – informiert werden. Eine Dosisanpassung des Antidiabetikums bei gleichzeitiger Gabe von Glucokortikoiden und nach deren Absetzen kann erforderlich sein.
- **Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin** (i.v.):
Erhöhter Blutzuckerspiegel aufgrund ihres β_2 -agonistischen Effektes. Eine verstärkte Überwachung des Blutzuckerspiegels ist erforderlich. Gegebenenfalls muss zur Insulinbehandlung übergegangen werden.

3) Andere zu berücksichtigende Kombinationen:

- **Blutgerinnungshemmende Therapie** (z.B. Warfarin etc.): Sulfonylharnstoffe können bei gleichzeitiger Gabe zu einer Verstärkung der Gerinnungshemmung führen. Eine Dosisanpassung des Gerinnungshemmers kann notwendig sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Gliclazid während der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen beim Menschen vor, auch wenn zu anderen Sulfonylharnstoffen einige wenige Daten existieren.

In Tierstudien ist Gliclazid nicht teratogen.

Vor einer Empfängnis sollte eine gute Diabeseinstellung erreicht werden, um das Risiko von kongenitalen Mißbildungen durch unkontrollierten Diabetes zu senken.

Orale Antidiabetika sind dazu nicht geeignet, Insulin ist das Mittel der Wahl, um Diabetes während einer Schwangerschaft zu behandeln. Es wird empfohlen, eine orale antidiabetische Therapie auf Insulin umzustellen, bevor eine Schwangerschaft geplant wird oder sobald eine Schwangerschaft festgestellt wird.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Gliclazid oder seine Metabolite in die Muttermilch ausgeschieden werden. Aufgrund des Hypoglykämierisikos beim Neugeborenen ist die Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DIAMICRON UNO 60 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollten aber mit den Symptomen einer Hypoglykämie vertraut gemacht werden und im Straßenverkehr und im Umgang mit Maschinen vorsichtig sein, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund der Erfahrungen mit Gliclazid wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet.

Hypoglykämien:

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen kann die Behandlung mit DIAMICRON UNO eine Hypoglykämie hervorrufen, wenn die Mahlzeiten unregelmäßig eingenommen werden oder insbesondere eine Mahlzeit ausgelassen wird. Die möglichen Symptome für eine Hypoglykämie sind:

Kopfschmerzen, starker Hunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Verminderung der Konzentration, der Wachsamkeit und der Reaktion, Depressionen, Verwirrung, Seh- und Sprachstörungen, Aphasie, Zittern, Parese, sensorische Störungen, Schwindel, Gefühl der Kraftlosigkeit, Verlust der Selbstbeherrschung, Delirium, Krämpfe, flache Atmung, Bradykardie, Schläfrigkeit und Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma und letalem Ausgang. Zusätzlich können Zeichen einer adrenergen Gegensteuerung beobachtet werden: übermäßiges Schwitzen, feuchte Haut, Ängstlichkeit, Tachykardie, Hypertonie, Herzklopfen, Angina pectoris und Arrhythmie.

Im Allgemeinen verschwinden die Symptome nach Einnahme von Kohlenhydraten (Zucker). Im Gegensatz dazu zeigen die Zuckerersatzstoffe keine Wirkung. Die Erfahrung mit anderen Sulfonylharnstoffen zeigt, dass trotz anfänglicher Wirksamkeit der Maßnahmen eine Hypoglykämie wieder auftreten kann.

Eine sofortige medizinische Behandlung oder eine Einweisung ins Krankenhaus ist bei einer ernsthaften oder länger dauernden Hypoglykämie notwendig, selbst wenn sie durch die Einnahme von Zucker vorübergehend unter Kontrolle ist.

Sonstige Nebenwirkungen:

Gastrointestinale Störungen (einschließlich Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung). Diese können vermieden oder vermindert werden, wenn Gliclazid zum Frühstück eingenommen wird.

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden seltener beobachtet:

- *Haut und subcutane Gewebe:* Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria, Angioödem, Erythem, makulopapulöse Ausschläge, bullöse Reaktionen (wie das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse).
- *Blut- und Lymphsystem:* Störungen des Blutbildes sind selten. Sie umfassen Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Granulozytopenie. Diese sind im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels reversibel.
- *Leber und Galle:* Anstieg der Leberenzyme (AST, ALT, alkalische Phosphatase), Hepatitis (in Einzelfällen). Abbruch der Therapie bei cholestatischem Ikterus.

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise nach Absetzen der Behandlung reversibel.

- *Augen:* Vorübergehende Sehstörungen können insbesondere bei Behandlungsbeginn auftreten, aufgrund von Änderungen des Blutzuckerspiegels.
- *Für die Stoffklasse typische Nebenwirkungen:*
Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet: Fälle von Erythrozytopenie, Agranulozytose, hämolytischer Anämie, Panzytopenie, allergischer Vaskulitis, Hyponatriämie, erhöhte Leberenzymwerten und sogar Störungen der Leberfunktion (z.B. mit Cholestase und Gelbsucht), sowie Hepatitis, die nach Absetzen des Sulfonylharnstoffes reversibel war bzw. in wenigen Einzelfällen zum lebensbedrohlichen Leberversagen führte.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Sulfonylharnstoffen kann eine Hypoglykämie hervorrufen.

Mäßige hypoglykämische Symptome ohne Bewusstseinsverlust oder neurologische Symptome müssen durch Kohlenhydrateinnahme, Dosisanpassung und/oder Änderung der Diät beseitigt werden. Der Patient sollte engmaschig überwacht werden, bis der Arzt sicher ist, dass er außer Gefahr ist.

Schwere hypoglykämische Reaktionen mit Koma, Krämpfen und neurologischen Ausfällen sind möglich und stellen einen medizinischen Notfall dar. Eine sofortige Einweisung des Patienten ins Krankenhaus ist erforderlich.

Wenn Verdacht auf ein hypoglykämisches Koma besteht oder dieses diagnostiziert wurde, so sollte dem Patienten eine schnelle i.v. Injektion von 50 ml konzentrierter Glucoselösung (20 bis 30 %) verabreicht werden. Dann folgt eine kontinuierliche Infusion einer verdünnten Glucoselösung (10 %) mit der nötigen Geschwindigkeit, um den Blutzuckerspiegel über 1g/l zu halten. Der Patient sollte engmaschig überwacht werden. Danach entscheidet der Arzt gemäß des Gesundheitszustandes des Patienten, ob eine weitere Überwachung notwendig ist. Aufgrund der starken Proteinbindung von Gliclazid ist eine Dialyse zwecklos.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonylharnstoff-Derivate
ATC-Code: A10BB09

Gliclazid ist als blutzuckersenkender Sulfonylharnstoff ein orales Antidiabetikum, das sich von anderen Arzneistoffen dieser Klasse durch einen N-Heterozyklus mit endozyklischer Bindung unterscheidet. Gliclazid reduziert den Blutzuckerspiegel durch Stimulierung der Insulinsekretion aus den β -Zellen der Langerhans-Inseln. Der postprandiale Anstieg der Sekretion von Insulin und C-Peptid persistiert über 2 Jahre Behandlungszeit hinaus. Zusätzlich zu den metabolischen Wirkungen besitzt Gliclazid auch hämovaskuläre Eigenschaften.

Wirkung auf die Insulinfreisetzung

Beim Typ II-Diabetes stellt Gliclazid die durch Glucose ausgelöste frühe Insulinsekretionsspitze wieder her und steigert auch die zweite Phase der Insulinsekretion. Ein signifikanter Anstieg der Insulinausschüttung wird als Reaktion auf eine Mahlzeit oder Glucose beobachtet.

Hämovaskuläre Eigenschaften

Gliclazid verringert das Mikrothromboserisiko aufgrund von zwei Mechanismen, die an Komplikationen des Diabetes beteiligt sein können:

- eine partielle Hemmung der Thrombozytenaggregation und –adhäsion, sowie eine Abnahme der Marker der Plättchenaktivierung (β -Thromboglobulin, Thromboxan B₂);
- eine Wirkung auf die fibrinolytische Aktivität des vaskulären Endothels mit Anstieg der Aktivität von t-PA.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach der Einnahme steigen die Plasmaspiegel bis zur 6. Stunde an und zeigen ab der 6. bis zur 12. Stunde ein Plateau. Die intraindividuellen Schwankungen sind gering. Gliclazid wird vollständig resorbiert, eine Nahrungszufuhr verändert nicht die Geschwindigkeit und Rate der Resorption.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 95 %. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 30 Liter. Eine einmal tägliche Gabe von DIAMICRON UNO 60 mg hält wirksame Gliclazid-Plasmaspiegel über 24 Stunden aufrecht.

Biotransformation

Gliclazid wird zum Großteil in der Leber metabolisiert und über den Harn ausgeschieden: weniger als 1 % der unveränderten Form werden im Harn gefunden. Es wurden keine aktiven Metabolite im Plasma detektiert.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Gliclazid liegt zwischen 12 und 20 Stunden.

Linearität / Nicht-Linearität

Die Beziehung zwischen verabreichter Dosis im Bereich bis zu 120 mg und der AUC (Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve) ist linear.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Es sind keine klinisch relevanten Veränderungen der pharmakokinetischen Parameter bei älteren Patienten beobachtet worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung und Genotoxizität ergaben keine besonderen Gefahren für den Menschen. Langzeitstudien zur Karzinogenität wurden nicht durchgeführt. In Tierstudien wurden keine teratogenen Veränderungen beobachtet, jedoch ein geringeres fötales Gewicht bei Tieren, welche das 25fache der maximal empfohlenen Dosis für den Menschen erhielten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maltodextrin
Hypromellose 100 cp
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente PVC/Aluminium-Blister in Schachteln aus Karton verpackt.

Packungsgrößen

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
80687 München
Telefon: (089) 57095-01
Telefax: (089) 57095-126

8. ZULASSUNGSNUMMER

74783.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 28.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2012

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIAMICRON UNO® 60 mg
Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Gliclazid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält: 60 mg Gliclazid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Bitte Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
10 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
14 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
15 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
20 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
28 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
30 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
56 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
60 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
84 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
90 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
112 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
120 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
180 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten sind eingekerbt und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.
Schlucken Sie eine halbe Tablette oder die ganze(n) Tablette(n) in einem Stück, ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern.
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
Zum Einnehmen. Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
80687 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 74783.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Zur Behandlung des erhöhten Blutzuckers.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

DIAMICRON UNO 60 mg

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DIAMICRON UNO® 60 mg
Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Gliclazid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Servier

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

DIAMICRON UNO® 60 mg **Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung** Gliclazid Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist DIAMICRON UNO 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg beachten?
3. Wie ist DIAMICRON UNO 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIAMICRON UNO 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DIAMICRON UNO 60 mg und wofür wird es angewendet?

DIAMICRON UNO 60 mg ist ein Arzneimittel, das den Blutzuckerspiegel senkt (oral einzunehmendes Arzneimittel gegen Diabetes, das zur Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe gehört).

DIAMICRON UNO 60 mg 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 DIAMICRON UNO 60 mg beachten?

DIAMICRON UNO 60 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gliclazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, 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 „Bei Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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, z.B. in Form von Traubenzuckertäfelchen, Würfelzucker, gesüßtem Saft oder gesüßtem Tee. Sie sollten daher immer etwas Zucker bei sich haben (Traubenzuckertäfelchen, 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 (z. B. Medikamente, die auf das zentrale Nervensystem wirken, und Betablocker). Wenn Sie in einer Stresssituation sind (z.B. 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 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!

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied die Veranlagung zu einer besonderen Erkrankung der roten Blutkörperchen, ein sog. Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangel, bekannt ist, da die Therapie mit Gliclazid bei Ihnen eine Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auslösen kann. Sprechen Sie daher vorher mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird DIAMICRON UNO 60 mg nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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-Rezeptor-Agonisten oder Insulin),
- Antibiotika (z.B. 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, Ritodrin, Terbutalin – intravenös),
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Brust, starker Monatsblutung und Endometriose (Danazol).

DIAMICRON UNO 60 mg kann zu einer Verstärkung der Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln führen (z.B. Warfarin).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt. Wenn Sie sich zur Behandlung ins Krankenhaus begeben, informieren Sie das Klinikpersonal, dass Sie DIAMICRON UNO 60 mg einnehmen.

Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

DIAMICRON UNO 60 mg 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

DIAMICRON UNO 60 mg wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt, damit er Ihnen eine besser geeignete Behandlung verschreiben kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie DIAMICRON UNO 60 mg 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 (zum Beispiel beim Autofahren 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).

DIAMICRON UNO 60 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie DIAMICRON UNO 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 DIAMICRON UNO 60 mg 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.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Zuckerspiegel im Blut und unter Umständen im Urin festgelegt.

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

Die empfohlene 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.

Wenn eine Kombinationstherapie von DIAMICRON UNO 60 mg mit Metformin, einem α -Glucosidase-Inhibitor, einem Thiazolidindion, einem DPP-4-Inhibitor, einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Insulin eingeleitet wird, wird Ihr Arzt für jeden Arzneistoff die richtige Dosis individuell für Sie festlegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckerspiegel hoch sind, obwohl Sie das Arzneimittel wie verordnet einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie Ihre halbe Tablette oder die ganze(n) Tablette(n) in einem Stück, ohne sie zu kauen oder zu zerkleinern. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser zur Frühstückszeit ein (vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit).

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

Wenn Sie eine größere Menge von DIAMICRON UNO 60 mg 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, z.B. 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 die Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg 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 DIAMICRON UNO 60 mg vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von DIAMICRON UNO 60 mg 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), wodurch das Risiko erhöht wird diabetesbedingte Komplikationen zu entwickeln.

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, Nesselsucht, Angioödem (schnelles Anschwellen von Gewebe wie den Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, das zu Atemschwierigkeiten führen kann) berichtet. Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnter Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut ausweiten.

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 DIAMICRON UNO 60 mg, wie empfohlen, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Augenerkrankungen

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

Wie bei anderen Sulfonylharnstoffen wurden folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet: Fälle einer stark veränderten Zahl von Blutzellen und allergischer Entzündung der Blutgefäßwände, Abnahme der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie), Störungen der Leberfunktion (z.B. Gelbsucht), die sich in den meisten Fällen nach Absetzen des Sulfonylharnstoffes zurückbildeten, jedoch in wenigen Einzelfällen zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist DIAMICRON UNO 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" 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 DIAMICRON UNO 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gliclazid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Gliclazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maltodextrin, Hypromellose 100 cp, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie DIAMICRON UNO 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

DIAMICRON UNO 60 mg ist eine weiße längliche Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit einer Bruchrille und der Gravur „DIA 60“ auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt und in Schachteln zu 30 und 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex

Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
D-80687 München
Telefon: (089) 5 70 95-01
Telefax: (089) 5 70 95-126

Hersteller

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

oder

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

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

Österreich	DIAMICRON MR 60 mg
Belgien	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgarien	DIAPREL MR 60 mg
Zypern	DIAMICRON MR 60 mg
Tschechische Republik	DIAPREL MR 60 mg
Dänemark	DIAMICRON UNO 60 mg
Estland	DIAPREL MR 60 mg
Frankreich	DIAMICRON 60 mg
Deutschland	DIAMICRON UNO 60 mg
Griechenland	DIAMICRON MR 60 mg
Ungarn	DIAPREL MR 60 mg
Island	DIAMICRON UNO 60 mg
Irland	DIAMICRON MR 60 mg
Italien	DIAMICRON 60 mg
Lettland	DIAPREL MR 60 mg
Litauen	DIAPREL MR 60 mg
Luxemburg	DIAMICRON 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Niederlande	DIAMICRON MR 60 mg
Polen	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Rumänien	DIAPREL MR 60 mg
Slowakei	DIAPREL MR 60 mg
Slowenien	DIAPREL MR 60 mg
Spanien	DIAMICRON 60 mg
Vereinigtes Königreich	DIAMICRON 60 mg MR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.