

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Gliclada 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 88,7 mg laktoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne tablete duljine 13 mm i debljine 3,5 mm – 4,9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dijabetes neovisan o inzulinu (tip 2) u odraslih osoba, kada dijeta, tjelesna aktivnost i smanjenje tjelesne težine sami nisu dovoljni za kontrolu glukoze u krvi.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevna se doza Gliclade može kretati od 30 do 120 mg uzetih peroralno u jednoj dozi jednom dnevno za vrijeme doručka.

Preporučuje se dozu progutati bez drobljenja ili žvakanja tableta.

Ako bolesnik zaboravi uzeti dozu lijeka, sljedeći dan ne smije povećati dozu koju uzima.

Kao i kod drugih hipoglikemika, dozu je potrebno prilagoditi prema individualnom metaboličkom odgovoru bolesnika (glukoza u krvi, HbA1c).

Početna doza

Preporučena početna doza je 30 mg dnevno.

Ako se postigne učinkovita kontrola razine glukoze u krvi, ta se doza može primjenjivati i u terapiji održavanja.

Ako se ne postigne zadovoljavajuća kontrola razine glukoze u krvi, doza se može postupno povisiti do 60, 90 ili 120 mg dnevno. Interval između svakog povećanja doze mora trajati najmanje mjesec dana, osim u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi nije smanjila nakon dva tjedna liječenja. U tim se slučajevima doza može povisiti na kraju drugog tjedna liječenja.

Najviša preporučena dnevna doza je 120 mg.

Jedna Gliclada 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem ekvivalentna je s dvije Gliclada 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem.

Prijelaz s liječenja tabletama koje sadrže gliklazid 80 mg na liječenje Gliclada 60 mg tabletama s prilagođenim oslobađanjem

Jedna tableta gliklazida (80 mg) usporediva je s jednom tabletom s prilagođenim oslobađanjem od 30 mg. Prijelaz je moguće napraviti uz pažljivo praćenje razine glukoze u krvi.

Prijelaz s liječenja nekim drugim oralnim antidijabetikom na liječenje lijekom Gliclada 60 mg

Drugi oralni antidijabetik može se zamijeniti lijekom Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem.

Kod prijelaza na liječenje lijekom Gliclada 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem treba voditi računa o doziranju i poluvremenu prethodnog antidijabetika.

U pravilu nije potrebno prijelazno razdoblje. Potrebno je primijeniti početnu dozu od 30 mg i zatim ju prilagoditi prema postignutoj razini glukoze u krvi, kao što je prije opisano.

Kod prijelaza s liječenja hipoglikemizirajućom sulfonilurejom s produženim poluvremenom može biti potrebno razdoblje od nekoliko dana bez liječenja kako bi se izbjegao aditivni učinak oba lijeka koji bi mogao uzrokovati hipoglikemiju. Kod prijelaza na liječenje lijekom Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem treba koristiti već opisani postupak uvođenja lijeka, tj. početnu dozu od 30 mg na dan uz postupno povećavanje doze ovisno o metaboličkom odgovoru.

Kombinirano liječenje s drugim antidijabetikom

Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem mogu se kombinirati s bigvanidima, inhibitorima alfa-glukozidaze ili inzulinom.

U bolesnika u kojih dijabetes nije dobro reguliran lijekom Gliclada tablete 60 mg s prilagođenim oslobađanjem, može se uz pomni medicinski nadzor uvesti istodobno liječenje inzulinom.

Posebne populacije

Stariji bolesnici

Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem treba propisivati prema istim pravilima doziranja koji se preporučuju za bolesnike mlađe od 65 godina.

Oštećena funkcija bubrega

U bolesnika s blagom do umjerenom insuficijencijom bubrega način doziranja može biti isti kao i u bolesnika s urednom bubrežnom funkcijom uz pažljivo praćenje. Ovi su podaci potvrđeni u kliničkim ispitivanjima.

Bolesnici s rizikom nastanka hipoglikemije

- pothranjeni ili loše hranjeni bolesnici,
- s teško ili slabo kompenziranom endokrinim poremećajima (hipopituitarizam, hipotireoza, adrenokortikotropna insuficijencija),
- nakon prestanka liječenja kortikosteroidima koje je bilo dugotrajno i/ili s visokim dozama,
- s prisutnom teškom krvožilnom bolesti (teška koronarna bolest, teška karotidna insuficijencija, difuzna krvožilna bolest).

Preporučuje se korištenje najmanje početne dnevne doze od 30 mg.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Gliclada u djece i adolescenata nisu ustanovljeni. Nema dostupnih podataka o primjeni u djece.

Način primjene

Glicladu treba uzimati kao jednokratnu dozu u vrijeme doručka.

Tablete se trebaju progutati cijele.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na gliklazid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1., te na ostale pripravke sulfonilureje ili sulfonamide,
- dijabetes tipa 1,
- dijabetička pretkoma i koma, dijabetička ketoacidoza,

- teška insuficijencija bubrega ili jetre: u takvim se slučajevima preporučuje liječenje inzulinom,
- liječenje mikonazolom (vidjeti dio 4.5.),
- dojenje (vidjeti dio 4.6.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hipoglikemija

Lijek treba propisati samo ako je vjerojatno da će bolesnik redovito uzimati obroke (uključujući doručak). Redoviti unos ugljikohidrata važan je zbog povećanog rizika od hipoglikemije koji nastupa ako se obrok uzme prekasno, ako nije uzeta dovoljna količina hrane ili ako obrok sadrži malo ugljikohidrata. Vjerojatnost hipoglikemije veća je tijekom niskokalorične dijeta, poslije dugotrajne ili naporene tjelovježbe, konzumacije alkoholnih pića ili ako se koristi kombinacija hipoglikemika.

Nakon primjene pripravaka sulfonilureje može se javiti hipoglikemija (vidjeti dio 4.8.). Ponekad može biti teška i produžena. Može biti neophodno bolničko liječenje i davanje glukoze tijekom nekoliko dana.

Pažljivi odabir bolesnika i doze koja se koristi te jasne upute bolesniku potrebni su da se smanji rizik od hipoglikemijskih epizoda.

Čimbenici koji povećavaju rizik od hipoglikemije:

- bolesnikovo odbijanje ili nesposobnost suradnje (osobito u starijih bolesnika),
- malnutricija, neredovito uzimanje obroka, izostavljanje obroka, razdoblja gladovanja ili promjena u prehrani,
- nerazmjer između tjelesne aktivnosti i uzimanja ugljikohidrata,
- insuficijencija bubrega,
- teška insuficijencija jetre,
- predoziranje lijekom Gliclada,
- neki endokrini poremećaji: poremećaj rada štitnjače, hipopituitarizam i insuficijencija nadbubrežne žlijezde,
- istodobna primjena nekih drugih lijekova (vidjeti dio 4.5.).

Insuficijencija bubrega i jetre

Farmakokinetika i/ili farmakodinamika gliklazida može biti promijenjena u bolesnika s insuficijencijom jetre ili teškim zatajenjem bubrega. U ovih bolesnika hipoglikemijska epizoda može biti produžena pa treba uvesti odgovarajuće liječenje.

Informiranje bolesnika

Bolesniku i članovima njegove obitelji moraju se objasniti rizici od hipoglikemije, njezini simptomi (vidjeti dio 4.8.), liječenje i stanja koja mogu dovesti do njezinog razvoja. Bolesniku treba objasniti važnost pridržavanja dijetnih preporuka, redovitog vježbanja i redovite kontrole razine glukoze u krvi.

Slaba regulacija glukoze u krvi

Na regulaciju razine glukoze u krvi u bolesnika koji uzimaju antidijabetike može utjecati sljedeće: pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (vidjeti dio 4.5.), vrućica, ozljeda, infekcija i kirurški zahvat. U pojedinim slučajevima može biti potrebno davanje inzulina.

Hipoglikemijska djelotvornost bilo kojeg oralnog antidijabetika, uključujući gliklazid, u mnogih bolesnika tijekom vremena slabi: to može biti zbog uznapredovalosti dijabetesa ili smanjenog odgovora na liječenje. Ta je pojava poznata kao sekundarni neuspjeh i treba ju razlikovati od primarnog neuspjeha kada je neka djelatna tvar neučinkovita u prvoj liniji liječenja. Prije donošenja zaključka da je došlo do sekundarnog neuspjeha, potrebno je uzeti u obzir odgovarajuću prilagodbu doze lijeka i bolesnikovo pridržavanje dijeta.

Disglikemija

Zabilježeni su slučajevi poremećaja glukoze u krvi, uključujući hipoglikemiju i hiperglikemiju, u bolesnika s dijabetesom koji se istodobno liječe fluorokinolonima, osobito u starijih bolesnika. Preporučuje se pažljiva kontrola glukoze u krvi u svih bolesnika koji istodobno uzimaju Glicladu

60 mg i fluorokinolone.

Laboratorijski nalazi

Pri utvrđivanju regulacije glukoze u krvi preporučuje se mjerenje razine glikiranog hemoglobina (ili glukoze u venskoj plazmi natašte). Samokontrola razine glukoze u krvi također može biti korisna.

Primjena pripravaka sulfonilureje u bolesnika koji boluju od nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G-6-PD) može dovesti do pojave hemolitičke anemije. Budući da gliklazid pripada kemijskoj skupini lijekova pripravaka sulfonilureje, preporučuje se oprez u bolesnika koji boluju od nedostatka G-6-PD te se treba razmotriti mogućnost uvođenja druge terapije bez sulfonilureje.

Bolesnici koji boluju od porfirije

Kod bolesnika koji boluju od porfirije opisani su slučajevi akutne porfirije pri primjeni drugih sulfonilureja lijekova.

Gliclada sadrži laktozu

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

1) Lijekovi koji vjerojatno povećavaju rizik od hipoglikemije:

Kontraindicirana kombinacija

Mikonazol (za sistemska primjenu, gel za sluznicu usne šupljine): povećava hipoglikemijski učinak s mogućom pojavom simptoma hipoglikemije ili čak kome.

Kombinacije koje se ne preporučuju

Fenilbutazon (sistemska primjena): povećava hipoglikemijski učinak pripravaka sulfonilureje (istiskuje ih iz veze s proteinima plazme i/ili smanjuje njihovu eliminaciju).

Preporučuje se primijeniti drugi protuupalni lijek ili upozoriti bolesnika na ovu mogućnost i naglasiti mu važnost samokontrole. Kada se to pokaže potrebnim, dozu antidijabetika treba prilagoditi dok traje liječenje protuupalnim lijekom i po završetku liječenja.

Alkohol: povećava hipoglikemijsku reakciju (inhibicijom kompenzacijskih mehanizama), što može dovesti do hipoglikemijske kome. Bolesnik mora izbjegavati uzimanje alkoholnih pića ili lijekova koji sadržavaju alkohol.

Kombinacije koje zahtijevaju mjere opreza prilikom uporabe

Uzimanje nekog od sljedećih lijekova može izazvati pojačavanje učinka snižavanja razine glukoze u krvi i time u nekim slučajevima dovesti do hipoglikemije: drugi antidijabetici (inzulin, akarboza, metformin, tiazolidindioni, inhibitori dipeptidil peptidaze-4, agonisti GLP-1 receptora), beta blokatori, flukonazol, inhibitori konvertaze angiotenzina (kaptopril, enalapril), antagonisti H₂-receptora, inhibitori MAO, sulfonamidi, klaritromicin i nesteroidni protuupalni lijekovi.

2) Lijekovi koji mogu povisiti razinu glukoze u krvi:

Kombinacija koja se ne preporučuje

Danazol: ima dijabetogeni učinak.

Ako se uzimanje ove djelatne tvari ne može izbjeći, upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole razine glukoze u urinu i krvi. Tijekom i nakon završetka liječenja danazolom može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika.

Kombinacije koje zahtijevaju oprez nakon primjene

Klorpromazin (neuroleptik): visoke doze (>100 mg klorpromazina na dan) povisuju razinu glukoze u krvi (smanjenje izlučivanja inzulina).

Upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole glukoze u krvi. Tijekom i nakon liječenja

neuroleptikom može biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika.

Glukokortikoidi (sistemska i lokalna primjena: pripravci za intraartikularnu, kutanu i rektalnu primjenu) i **tetraksoaktrin**: povisuju razinu glukoze u krvi s mogućim izazivanjem ketoze (smanjeno podnošenje ugljikohidrata zbog djelovanja glukokortikoida).

Upozorite bolesnika i naglasite mu važnost kontrole glukoze u krvi, osobito na početku liječenja. Za vrijeme i nakon liječenja s glukokortikoidima može biti potrebno prilagoditi dozu antidijabetika.

Ritodrin, salbutamol, terbutalin (i.v.):

Povećanje razine glukoze u krvi zbog beta₂-agonističkih učinaka.

Naglasite važnost kontrole razine glukoze u krvi. Ako je potrebno, prijedite na inzulin.

Pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*):

Gospina trava (*Hypericum perforatum*) smanjuje izloženost gliklazida. Naglasite važnost kontrole razine glukoze u krvi.

Sljedeći lijekovi mogu uzrokovati disglukemiju:

Kombinacije koje zahtijevaju oprez tijekom primjene

Fluorokinoloni: u slučaju istodobne primjene lijeka Gliclada 60 mg i fluorokinolona, bolesnika treba upozoriti na rizik od nastanka disglukemije, te se mora naglasiti važnost kontrole razine glukoze u krvi.

3) Kombinacija na koju treba obratiti pozornost:

Liječenje antikoagulansima (npr. varfarin, itd.):

Pripravci sulfonilureje tijekom istodobnog liječenja mogu pojačati antikoagulacijski učinak. Može biti potrebno prilagođavanje doze antikoagulansa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni gliklazida u trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoća), iako ima nešto podataka o drugim pripravcima sulfonilureje.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogene učinke gliklazida (vidjeti dio 5.3.).

Kao mjeru opreza, poželjno je izbjegavati primjenu gliklazida tijekom trudnoće.

Dijabetes treba regulirati prije začeća da bi se smanjio rizik od kongenitalnih anomalija vezanih uz nekontrolirani dijabetes.

Tijekom trudnoće oralni hipoglikemici nisu prikladni; inzulin je lijek prvog izbora za liječenje dijabetesa tijekom trudnoće. Zamjena oralnog hipoglikemika inzulinom preporučuje se prije nego što žena pokuša zanijeti ili odmah nakon što se utvrdi trudnoća.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se gliklazid ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Shodno tome, u dojilja je lijek kontraindiciran zbog rizika od hipoglikemije u novorođenčeta. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

Plodnost

Nije zabilježen utjecaj na plodnost ili reproduksijsku sposobnost mužjaka ili ženki štakora (vidjeti dio 5.3.).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Gliclada 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, bolesnike treba upozoriti na simptome hipoglikemije zbog kojih moraju biti oprezni pri upravljanju vozilima i strojevima, osobito na početku liječenja.

4.8. Nuspojave

Na temelju iskustva s gliklazidom, zabilježene su sljedeće nuspojave.

Hipoglikemija

Najčešća nuspojava gliklazida je hipoglikemija.

Poput drugih pripravaka sulfonilureje, liječenje lijekom Gliclada može izazvati hipoglikemiju ako bolesnik neredovito uzima obroke i, osobito, ako ih izostavlja. Mogući simptomi hipoglikemije su: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, zamor, poremećaji spavanja, agitacija, agresivnost, slaba koncentracija, smanjeno stanje budnosti i usporene reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji vida i govora, afazija, tremor, pareza, osjetilni poremećaji, omaglica, osjećaj nemoći, gubitak samokontrole, delirij, konvulzije, plitko disanje, bradikardija, omamljenost i gubitak svijesti koji može prijeći u komu i smrtni ishod.

Dodatno se mogu zapaziti znakovi adrenergičke kontraregulacije: pretjerano znojenje, vlažna koža, anksioznost, tahikardija, hipertenzija, palpitacije, angina pektorisa i poremećaji srčanog ritma.

Simptomi obično nestaju poslije uzimanja ugljikohidrata (šećera). No, umjetna sladila nemaju učinka. Iskustvo s drugim pripravcima sulfonilureje pokazuje da se hipoglikemija može javiti i kada poduzete mjere pokažu početni učinak.

Ako je hipoglikemijska epizoda teška ili produžena, makar je možda privremeno postignuta regulacija uzimanjem šećera, potrebni su hitno medicinsko liječenje ili čak hospitalizacija.

Ostale nuspojave

Opisani su poremećaji probavnog sustava koji uključuju bolove u abdomenu, mučninu, povraćanje, dispepsiju, proljev i konstipaciju. Moguće ih je izbjeći ili svesti na najmanju mjeru uzimanjem gliklazida u okviru doručka.

Rjeđe su opisane sljedeće nuspojave:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: osip, svrbež, urtikarija, angioedem, eritem, makulopapulozni osip, bulozne reakcije (kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza te autoimuni bulozni poremećaji) i izuzetno, osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Poremećaji krvi i limfnog sustava: hematološke promjene su rijetke. One mogu uključivati anemiju, leukopeniju, trombocitopeniju i granulocitopeniju. Ove su pojave u pravilu reverzibilne nakon prekida liječenja.

Poremećaji jetre i žuči: povišenje razine jetrenih enzima (AST, ALT, alkalna fosfataza), hepatitis (izolirani slučajevi). Liječenje se mora prekinuti ako se pojavi kolestatska žutica.

U pravilu ovi simptomi nestaju nakon prekida liječenja.

Poremećaji oka: prolazne smetnje vida mogu se javiti osobito na početku liječenja zbog promjene razine glukoze u krvi.

Učinci vezani uz skupinu

Kao kod drugih pripravaka sulfonilureje, uočene su sljedeće nuspojave: eritrocitopenija, agranulocitoza, hemolitička anemija, pancitopenija, alergijski vaskulitis, hiponatrijemija, povišene razine enzima jetre te oštećenje funkcije jetre (npr. s kolestazom i žuticom) i hepatitis koji se vratio nakon prekida liječenja pripravcima sulfonilureje ili je u izoliranim slučajevima doveo do po život opasnog zatajenja jetre.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziranje pripravcima sulfonilureje može izazvati hipoglikemiju.

Umjereni hipoglikemijski simptomi bez gubitka svijesti i neuroloških znakova moraju se ispraviti uzimanjem ugljikohidrata, prilagođavanjem doze i/ili dijetnim promjenama. Pažljivo praćenje mora se nastaviti sve dok liječnik nije siguran da je bolesnik izvan opasnosti.

Teške hipoglikemijske reakcije s komom, konvulzijama i drugim neurološkim poremećajima su moguće te ih se mora smatrati hitnim medicinskim stanjem koje zahtijeva hitnu hospitalizaciju.

Ako je postavljena dijagnoza hipoglikemijske kome ili se na nju sumnja, bolesniku se mora dati brza intravenska injekcija 50 ml koncentrirane otopine glukoze (20 do 30%). Zatim je potrebno nastaviti kontinuiranim infundiranjem manje koncentrirane otopine glukoze (10%) brzinom koja će održati razinu glukoze u krvi višom od 1 g/l. Bolesnike treba pomno nadzirati liječnik te, ovisno o kasnijem stanju, odlučiti o potrebi daljnjeg nadziranja.

Bolesnicima neće koristiti dijaliza jer se gliklazid u velikoj mjeri veže za proteine.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje šećerne bolesti, sulfonamidi, derivati ureje;
ATK oznaka: A10BB09

Mehanizam djelovanja

Gliklazid je oralni antidijabetik, derivat sulfonilureje s hipoglikemijskim djelovanjem koji se od drugih srodnih spojeva razlikuje u heterocikličkom prstenu s atomom dušika vezanim endocikličkom vezom.

Gliklazid snižava razinu glukoze u krvi potičući izlučivanje inzulina iz β -stanica Langerhansovih otočića. Porast postprandijalnog izlučivanja inzulina i C-peptida prisutan je i nakon dvije godine liječenja.

Osim ovih metaboličkih, gliklazid ima i učinak na krv i krvne žile.

Farmakodinamički učinci

Učinci na otpuštanje inzulina

U bolesnika s dijabetesom tip 2, gliklazid obnavlja prvi porast izlučivanja inzulina kao odgovor na glukozu i pojačava drugu fazu izlučivanja inzulina. Značajan porast inzulinskog odgovora vidi se nakon stimulacije obrokom ili glukozom.

Učinak na krv i krvne žile

Gliklazid smanjuje mikrotrombozu putem dva mehanizma koja mogu sudjelovati u nastanku dijabetičkih komplikacija:

- djelomična inhibicija agregacije i adhezije trombocita sa smanjenjem markera trombocitne aktivacije (beta-tromboglobulin, tromboksan B₂).
- djelovanje na fibrinolitičku aktivnost žilnoga endotela s porastom aktivnosti tPA.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracija lijeka u plazmi postupno raste tijekom prvih 6 sati i tada dostiže plato koji se održava između šestog i dvanaestog sata nakon uzimanja.

Intraindividualna varijabilnost je niska.

Gliklazid se u potpunosti apsorbira. Uzimanje hrane ne utječe na brzinu ili stupanj apsorpcije.

Distribucija

Vežanje na proteine plazme iznosi približno 95%. Volumen raspodjele iznosi oko 30 litara. Pojedinačni dnevni unos Gliclada tableta s prilagođenim oslobađanjem održava učinkovitu koncentraciju gliklazida u plazmi tijekom 24 sata.

Biotransformacija

Gliklazid se razgrađuje uglavnom u jetri, a izlučuje u urin; manje od 1% lijeka u nepromijenjenom obliku nađeno je u urinu. U plazmi nisu nađeni aktivni metaboliti.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije gliklazida kreće se između 12 i 20 sati.

Linearnost/nelinearnost

Povezanost između primijenjene doze u rasponu do 120 mg i površine ispod krivulje koncentracije i vremena je linearan.

Posebne populacije

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika nisu primijećene klinički značajne promjene farmakokinetičkih svojstava.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti i genotoksičnosti ponovljenih doza lijeka. Dugotrajna ispitivanja kancerogenosti nisu provedena. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogene promjene, ali je u gravidnih ženki koje su dobivale 25 puta više od maksimalne preporučene doze u ljudi zapažena niža tjelesna masa ploda. Ispitivanja na životinjama su pokazala da primjena gliklazida nije utjecala na plodnost ili reproduktivnu sposobnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

hipromeloza
laktoza hidrat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Blister PVC/PVDC//Al:

2 godine

Blister OPA/Al/PVC//Al:

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Veličine pakiranja: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ili 90 tableta u blisterima (OPA/Al/PVC//Al)

Veličine pakiranja: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ili 90 tableta u blisterima (PVC/PVDC//Al)

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-427929126

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27.05.2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11.10.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. lipanj 2021.