

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Gliclada 60 mg modified-release tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130083
Разрешение №	68293
BG/MA/MP -	27-03-2025
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид (*gliclazide*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 88,7 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване.

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с дължина 13 mm и с дебелина 3,5 mm – 4,9 mm, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се разделя на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неинсулинозависим (захарен) диабет (тип II) при възрастни, когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната доза на Гликлада може да варира от ½ таблетка до 2 таблетки, т.е 30 до 120 mg приети перорално, като еднократен прием на закуска.

Ако се пропусне приемането на доза, то следващия ден не трябва да се увеличава приеманата доза.

Както при всички хипогликемични препарати, дозата трябва да се уточни според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA1c (гликиран хемоглобин)).

Начална доза

Препоръчваната начална доза е 30 mg дневно (половин Гликлада таблетка с изменено освобождаване).

При положение, че кръвната захар бъде ефективно контролирана, тази доза може да се използва за поддържаща терапия.

Ако кръвната захар не бъде адекватно контролирана, дозата може да бъде последователно повишена до 60, 90 или 120 mg дневно като последователни стъпки.

Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, като изключение правят пациентите, чиято кръвна захар не се редуцира след двуседмична терапия.

При такива случаи дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчвана дневна доза е 120 mg.



Една таблетка с изменено освобождаване Гликлада 60 mg се равнява на две таблетки с изменено освобождаване Гликлада 30 mg. Поради делимостта на таблетките с изменено освобождаване Гликлада 60 mg, дозировката може лесно да бъде определена.

Преминаване от гликлазид (80 mg) таблетки (форма с незабавно освобождаване) към Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

Една таблетка гликлазид (80 mg) е равностойна на 30 mg от формата с изменено освобождаване (т.е. половин таблетка с изменено освобождаване Гликлада 60 mg). Следователно преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

Преминаване от друг перорален антидиабетен лекарствен продукт към Гликлада 60 mg:

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване могат да заместят други перорални антидиабетни лекарствени продукти.

При преминаването към Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване трябва да се вземе под внимание дозировката и плазменият полуживот на предхождащия антидиабетен препарат. Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се прилага начална доза от 30 mg и тя трябва да се коригира според промените на кръвната захар на пациента, както е описано по-горе.

Ако се преминава от сулфанилуреев хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот, е необходимо болният да остане няколко дни без терапия, за да се избегне адитивният ефект на двата продукта, което може да причини хипогликемия. При преминаване към Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване трябва да се използва описаната процедура за въвеждащото лечение, т.е. начална доза от 30 mg дневно, и в зависимост от метаболитния отговор - последващо постепенно увеличаване на дозата.

Комбинирано прилагане с други перорални антидиабетни лекарства

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин. При пациенти, които не са адекватно контролирани с Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

Специални популации

При пациенти в старческа възраст

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същият дозов режим, препоръчван за пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

При пациенти с риск от поява на хипогликемия

- с недोхранване или неправилно хранене,
- с тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, аденокортикотропна недостатъчност),
- при отмяна на продължителна и/или кортикостероидна терапия във високи дози,
- тежки съдови заболявания (тежка исхемична болест на сърцето, тежки каротидни увреждания, системни съдови заболявания).

Препоръчва се минималната дневна стартова доза да е 30 mg.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Гликлада при деца и юноши не са установени. Няма данни за приложението при деца.

Начин на приложение



Гликлада трябва да се приема като еднократна доза по време на закуска. Препоръчва се таблетката (ите) да се поглъщат цели.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към гликлазид или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, друг сулфанилуреев препарат или сулфонамиди,
- Инсулинозависим диабет (тип I),
- Диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза,
- Тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност (при тези случаи се препоръчва прилагането на инсулин,
- Терапия с миконазол (вж. точка 4.5),
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия:

Лечението следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, в случаите когато храната се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Най-вероятно е да се появи хипогликемия по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични препарати.

Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилуреев препарат (вж. точка 4.8). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи хоспитализация и прилагането на глюкоза да продължи няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемични епизоди са необходими щателна селекция на пациентите на използваната доза и точни указания към пациентите.

Фактори, които увеличават риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при индивиди в старческа възраст) не е способен да сътрудничи на лечението,
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на поредно хранене, периоди на гладуване или промени в диетата,
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати,
- бъбречна недостатъчност,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- предозиране с Гликлада таблетки с изменено освобождаване,
- някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност,
- комбинирано прилагане с други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Бъбречна и чернодробна недостатъчност

Фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност. Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти, могат да бъдат продължителни, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

Информация за пациента

На пациента и на членовете на семейството му трябва да бъдат обяснени рисковете от хипогликемия, както и нейните симптоми, лечението ѝ и факторите, предразполагащи за нейното развитие.



Пациентът трябва да бъде информиран за важността да следва указанията за диета, редовно физическо натоварване и редовно контролиране на стойностите на кръвната захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар

Контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетно лечение, може да се влоши при някои от следните обстоятелства: препарати с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка 4.5), температура, травма, инфекция или хирургична интервенция. В някои случаи може да се наложи прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки перорален антидиабетен препарат, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресирането на тежестта на диабета или на намаляването на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначалното прилагане на активната субстанция не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди въпросът за правилния избор на дозата и спазването на диетичния режим.

Дисгликемия

Нарушения в кръвната глюкоза, включително хипогликемия и хипергликемия са били докладвани при пациенти с диабет, получаващи съпътстващо лечение с флуорохинолони, особено при пациенти в напреднала възраст. В действителност, се препоръчва внимателно проследяване на кръвната захар при всички пациенти, получаващи по едно и също време гликлазид и флуорохинолони.

Лабораторни показатели

За оценка на кръвно-захарния контрол се препоръчва измерване на нивата на гликирания хемоглобин (или кръвната захар на гладно). Може да бъде полезно също и проследяването на кръвната захар от самия пациент.

Лечението при пациенти с G6PD-недостатъчност със сулфанилурейни препарати може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към химичната група на сулфанилурейните препарати, при пациенти с дефицит на G6PD, е необходимо повишено внимание и трябва да се обсъди алтернативно лечение с несулфанилурейни препарати.

Пациенти с порфирия

При пациенти с порфирия са описани случаи на остра порфирия при лечение с някои сулфанилурейни лекарства.

Лактоза

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство..

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

1) Следните препарати повишават риска от хипогликемия

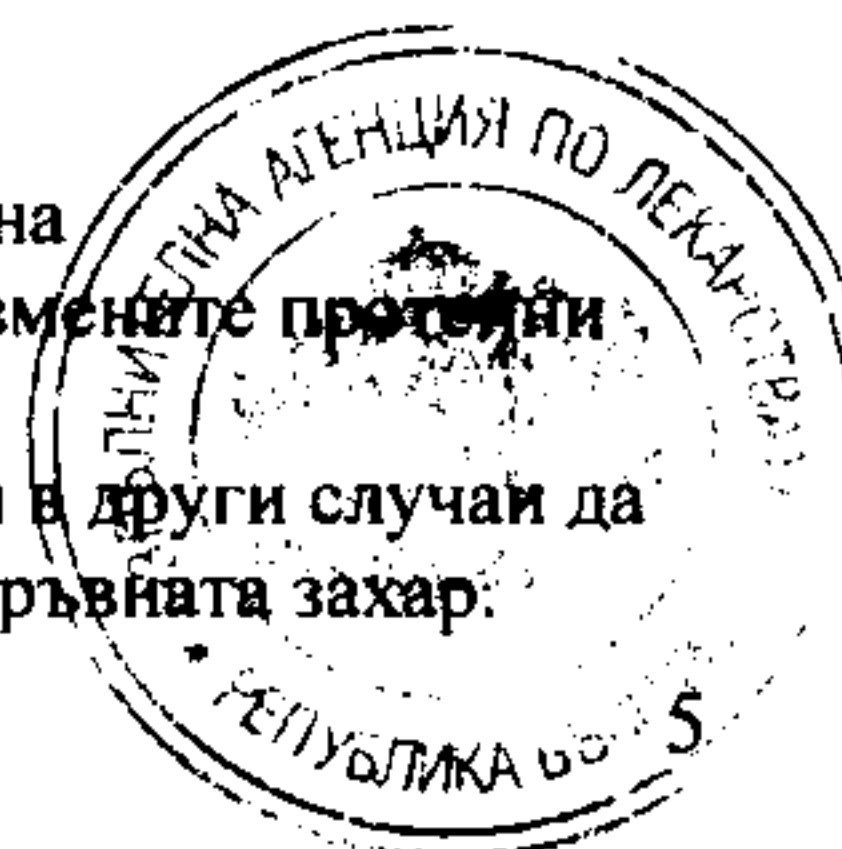
Комбинации, които са противопоказани

Миконазол (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

Комбинации, които не се препоръчват

Фенилбутазон (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните препарати (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране).

За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства или в други случаи да се предупреди пациентът и да се подчертае важността на самоконтрола на кръвната захар.



Когато е необходимо, по време на лечението и след лечението с противовъзпалителното средство, дозата на антидиабетния препарат може да се коригира.

Алкохол: повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома.

Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия при приемане на някой от следните лекарствени продукти: Други антидиабетни препарати (инсулини, акарбоза, метформин, триазолидинедиони, дипептидилпептидазе-4 инхибитори, GLP-1 рецепторни агонисти), бета-блокери, флуконазол, АСЕ инхибитори (каптоприл, еналаприл), H₂-рецепторни антагонисти, МАО инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин, нестероидни противовъзпалителни средства.

2) Следните лекарствени продукти могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

Даназол: диабетогенен ефект на даназол.

Ако използването на това активно вещество не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния препарат по време на лечение и след лечение с даназол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Хлорпромазин (невролептик): високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават нивото на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин).

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетното активно вещество по време на лечението и след лечението с невролептичния препарат.

Глюкокортикони (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални препарати) и **тетракосактрин**: повишават нивата на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикоидите). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се контролира нивото на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на активното антидиабетно вещество по време на лечението и след лечението с глюкокортикони.

Ритодрин, салбутамол, тербуталин: (i.v.)

Повишени стойности на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2 агонистите. Да се подчертае, че е важно да се контролира нивото на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.

Препарати с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*):

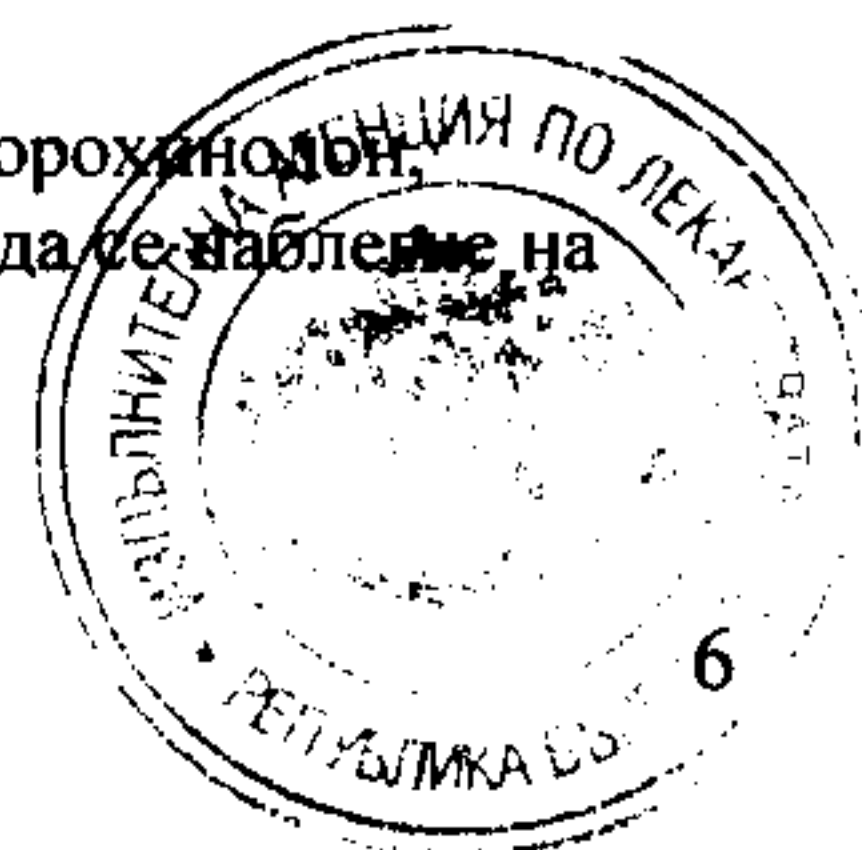
Експозицията с гликлазид се понижава от жълт кантарион. Да се наблегне на мониторинг нивата на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Флуорохинолони: в случай на едновременно употреба на гликлазид и флуорохинолон, пациентът трябва да бъдат предупредени за риска от дисгликемия, както и да се наблегне на значението на мониторинг на кръвната захар.

3) Комбинации, които трябва да се вземат под внимание



Антикоагулантна терапия (напр. Варфарин):

Сулфанилурейните препарати могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременно прилагане.

При необходимост да се коригира дозата на антикоагуланта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничен обем от данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) за употребата на гликлазид при бременни жени, въпреки че има малко данни за други сулфанилурейни препарати.

При проучвания при животни гликлазид не е показал тератогенен ефект (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на гликлазид по време на бременност.

Контролирането на диабета трябва да започне преди периода на зачеване, за да се намали риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет.

Пероралните хипогликемични препарати не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременността. Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Кърмене

Не е известно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Фертилитет

Не са забелязани ефекти върху фертилитета или репродуктивните възможности, при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гликлада 60 mg таблетки с изменено освобождаване не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или при работа с машини, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на опита с гликлазид, следните нежелани реакции са били докладвани.

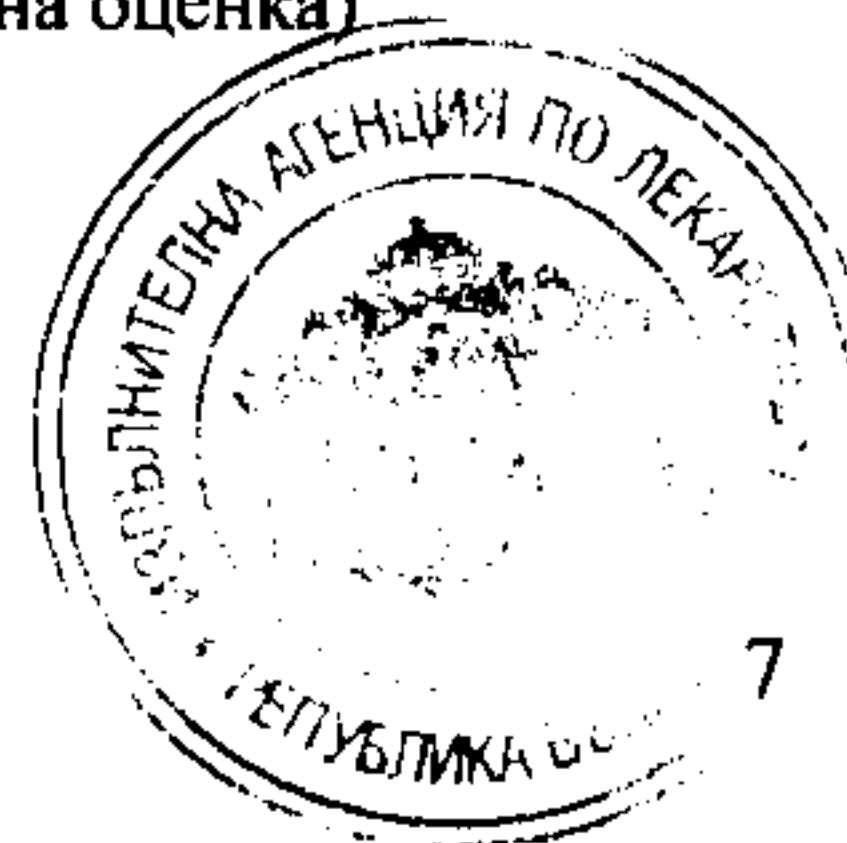
Честотите са определени, както следва:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$)
- Много редки ($<1/10\,000$),
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Описание на избрани нежелани реакции

Хипогликемия

Най-честата нежелана реакция с гликлазид е хипогликемия.



Както с другите сулфанилурейни препарати, така и лечението с Гликлада таблетки с изменено освобождаване може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено, ако се пропусне някое основно хранене. Възможни симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, повърхностно дишане и брадикардия, сънливост и загуба на съзнанието, които могат да доведат до кома и летален край. В допълнение могат да се наблюдават симптоми на адренергична контрарегулация: хладна и влажна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, ангина пекторис и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители, обаче, нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни препарати показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите мерки в началото се оказват ефективни.

Ако хипогликемичните епизоди са тежки и продължителни, дори ако те бъдат временно контролирани чрез приемане на захар, са необходими спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Други нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-чревни нарушения, в това число се съобщава за коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация: ако се появят такива, те могат да се избегнат или минимизират при приемане на гликлазид със закуската.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макуло-папуларни обриви, булозни реакции (като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза и автоимунни булозни нарушения) и в изключителни случаи лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хематологичните отклонения са редки. Те могат да включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Те обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Хепато-билиарни нарушения

Повишени стойности на чернодробните ензими (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения).

Лечението следва да се прекъсне, ако се появи холестатична жълтеница.

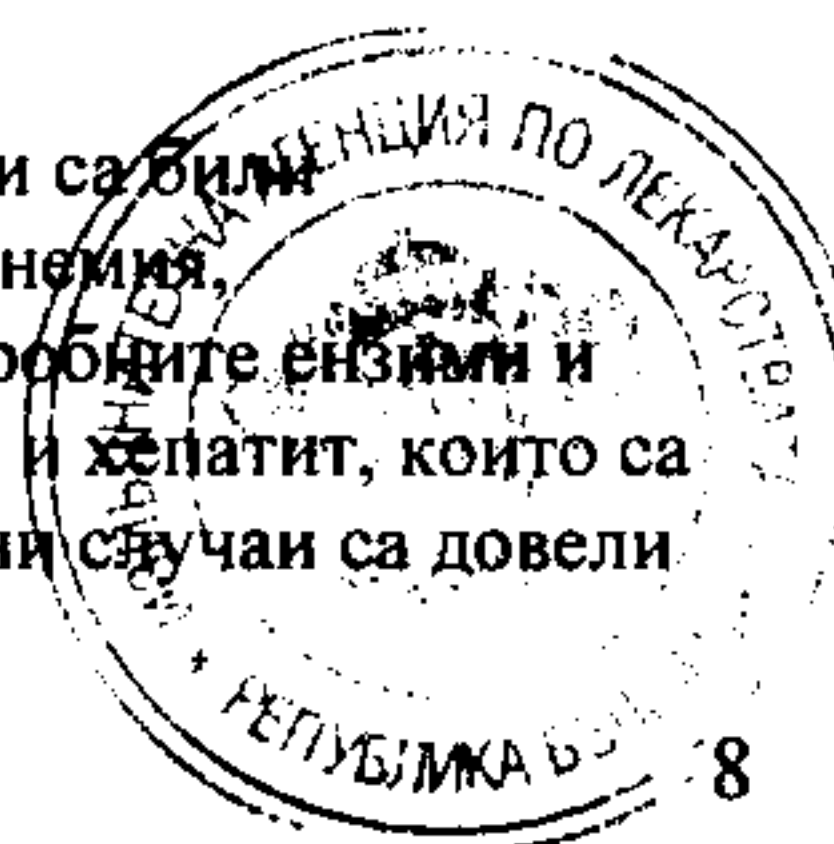
Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.

Нарушения на очите

Преходни зрителни нарушения могат да се появят, особено в началото на лечението, в резултат на промяна на нивата на кръвната захар.

Ефекти, свързани с терапевтичния клас

Както при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит, хипонатриемия, повишение на чернодробните ензими и дори нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилурейния препарат, или в изолирани случаи са довели до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането със сулфанилуреен препарат може да предизвиква хипогликемия. Умерени симптоми на хипогликемия, без загуба на съзнанието или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна в диетата. Стриктното мониториране трябва да се продължи докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения и трябва да се третира като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.

Поведение

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се въведе бързо i.v. 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/ L. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават в зависимост от тяхното следващо състояние, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не води до подобрене на пациентите, тъй като гликлазид се свързва с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди , урейни производни, АТС A10BB09.

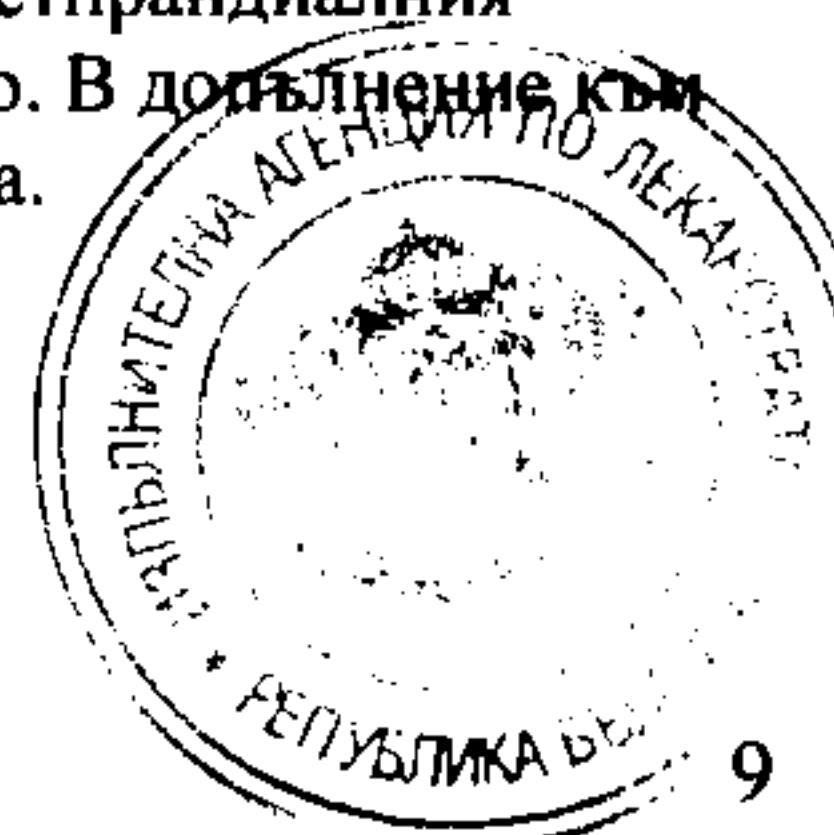
Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ сулфанилуреен перорален антидиабетен препарат, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличен пръстен с ендоциклична връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от β -клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и С-пептидната секреция продължават две години след лечението. В допълнение към тези метаболитни ефекти гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

Фармакодинамични ефекти

Ефекти върху инсулиновата секреция



При диабетици с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства:

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- Потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбоксан B_2).
- Повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tPA.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

През първите 6 часа плазмената концентрация прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от шестия до дванадесетия час след приемането на лекарствения продукт.

Индивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се резорбира напълно. Приемът на храна не влияе върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра.

След еднократна дневна доза Гликлада таблетки с изменено освобождаване поддържа ефективна плазмена концентрация на гликлазид над 24 часа.

Биотрансформация

Гликлазид се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира с урината: в урината се открива по-малко от 1% в непроменена форма. В плазмата не са открити активни метаболити.

Елиминиране

Полуживотът на елиминиране на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

Линейно/нелинейно

Съотношението между въведената, варираща до 120 mg доза, и концентрацията на площта под кривата-време е линейно.

Специални популации

Старческа възраст

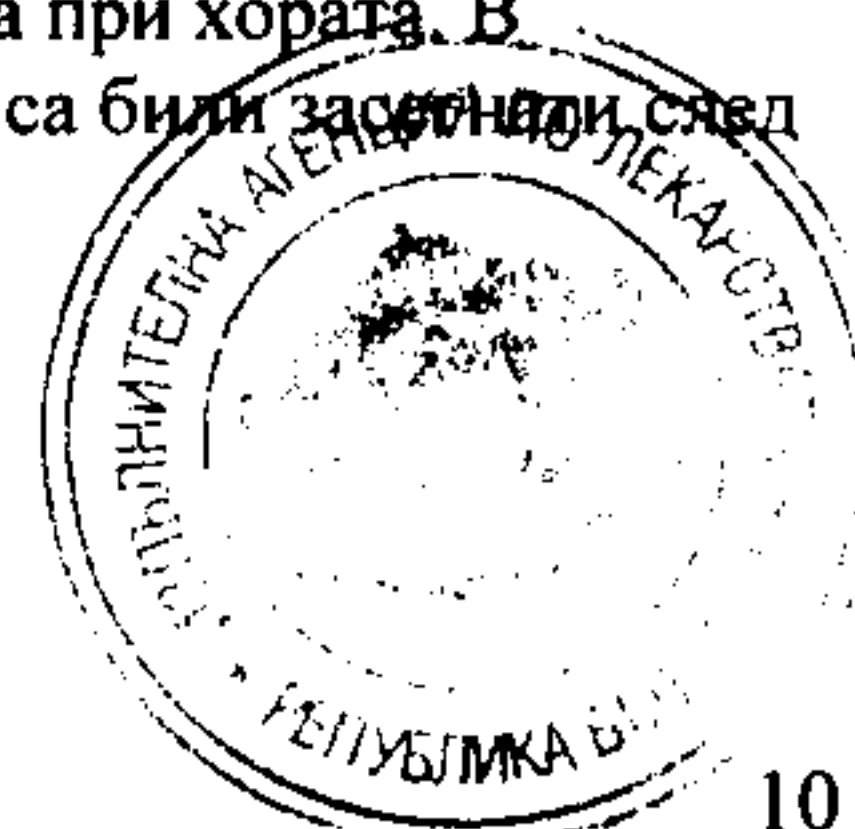
При пациенти в старческа възраст не са наблюдавани клинично значими промени във фармакокинетичните параметри.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания с повтарящи се дози, не показват токсичност или генотоксичност при хората. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност. Няма данни за тератогенни изменения при проучванията с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчваната доза при хората. В проучванията с животни фертилитета и репродуктивната способност не са били засегнати след приема на гликлазид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Големина на опаковката: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 или 180 таблетки в блистери (OPA/Al/PVC фолио//Al фолио).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20130083

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.02.2013

Дата на последно подновяване: 02.05.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01 Ноември 2024

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

