

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazydu (*Gliclazidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Biała, owalna, obustronnie wypukła tabletka o wymiarach 4,5 x 10,1 mm, z oznakowaniem „G” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca insulini niezależna (typ 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Do stosowania tylko u dorosłych.

Dawka dobową może wynosić od 1 tabletki do 4 tabletek na dobę, tj. od 30 do 120 mg przyjmowanych doustnie, jednorazowo, podczas śniadania.

Tabletkę (tabletki) należy połykać w całości, nie żuć ani nie kruszyć.

W przypadku pominięcia jednej dawki nie wolno jej zwiększać w dniu następnym.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawka powinna być dostosowana indywidualnie w zależności od odpowiedzi metabolicznej pacjenta (stężenie glukozy we krwi, HbA_{1c}).

Dawka początkowa:

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg na dobę.

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawka ta może być stosowana jako leczenie podtrzymujące.

Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę można stopniowo zwiększyć do 60, 90 lub 120 mg na dobę. Nie powinno się zwiększać dawki częściej, niż co najmniej po upływie 1 miesiąca, z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie uległo zmniejszeniu po dwóch tygodniach leczenia. W takich przypadkach, dawkę można zwiększyć pod koniec drugiego tygodnia leczenia.

Maksymalna, zalecana dawka dobową to 120 mg.

Zamiana leczenia gliklazydem w tabletkach o mocy 80 mg na produkt Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

1 tabletka gliklazydu o mocy 80 mg jest porównywalna z 1 tabletką produktu leczniczego Gliclazide Gentian Generics o mocy 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Dlatego zamiana może być

przeprowadzona pod warunkiem monitorowania parametrów krwi.

Zamiana innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego na produkt Gliclazide Gentian Generics, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

Produkt Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu może być stosowany w celu zastąpienia innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego.

Podczas zamiany na produkt leczniczy Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania uprzednio stosowanego leku przeciwcukrzycowego.

Zastosowanie okresu przejściowego nie jest konieczne. Należy zastosować dawkę początkową 30 mg i dostosować ją odpowiednio do stężenia glukozy we krwi pacjenta, tak jak to przedstawiono powyżej.

W przypadku zamiany z innych hipoglikemizujących pochodnych sulfonilomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu, aby zapobiec wystąpieniu efektu addycyjnego dwóch produktów i wystąpieniu hipoglikemii. Schemat dawkowania w takich sytuacjach powinien być taki sam jak na początku stosowania produktu leczniczego Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę, a następnie stopniowo ją zwiększać w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta.

Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi

Produkt leczniczy Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, może być stosowany z biguanidami, inhibitorami alfa- glukozydazy lub insuliną.

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie jest kontrolowane w sposób dostateczny podczas przyjmowania produktu leczniczego Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, należy wprowadzić leczenie skojarzone z insuliną pod ścisłą opieką medyczną.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Produkt leczniczy Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu należy przyjmować stosując taki sam schemat dawkowania jaki jest zalecany u pacjentów poniżej 65 lat.

Pacjenci z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek

Należy stosować taki sam schemat dawkowania, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Pacjenci ci powinni pozostawać pod obserwacją. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych.

Pacjenci z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii

Zwiększone ryzyko hipoglikemii dotyczy następujących pacjentów:

- niedożywionych lub źle odżywionych,
- z ciężkimi lub niedostatecznie wyrównanymi zaburzeniami endokrynologicznymi (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy),
- po zaprzestaniu długotrwałego leczenia i (lub) leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów,
- z ciężkimi chorobami naczyń (ciężka choroba wieńcowa, ciężka niewydolność tętnicy szyjnej, choroba naczyń obwodowych).

Zaleca się stosowanie minimalnej dawki początkowej 30 mg.

Dzieci i młodzież:

Brak danych oraz badań klinicznych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- stwierdzona nadwrażliwość na gliklazyd, którąkolwiek substancję pomocniczą, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidy,
- cukrzyca typu I,
- stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa i kwasica ketonowa,

- ciężka niewydolność nerek lub wątroby: w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny,
- leczenie mykonazolem (patrz punkt 4.5),
- okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia

Doustne leki hipoglikemizujące można stosować jedynie u pacjentów regularnie spożywających posiłki (w tym śniadanie). Ważne jest regularne przyjmowanie węglowodanów, ze względu na zwiększone ryzyko hipoglikemii, gdy posiłki są opóźnione, ilość pożywienia jest niewystarczająca lub posiłki są ubogie w węglowodany.

Hipoglikemia częściej pojawia się podczas stosowania diet niskokalorycznych, w następstwie długotrwałego lub forsownego wysiłku fizycznego, picia alkoholu lub w przypadku, gdy zastosowano leczenie skojarzone z lekami przeciwcukrzycowymi.

Hipoglikemia może wystąpić w następstwie stosowania pochodnych sulfonilomocznika (patrz punkt 4.8). Niektóre przypadki hipoglikemii mogą mieć ostry i długotrwały przebieg, może być konieczne leczenie szpitalne i podawanie roztworu glukozy dożylnie przez kilka dni.

Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii, należy indywidualnie ustalać sposób leczenia oraz odpowiednią dawkę.

Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- brak współpracy lub niezdolność do współpracy ze strony pacjenta (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku),
- niedożywienie, nieregularne pory spożywania posiłków, pomijanie posiłków, okresy poszczenia lub zmiany diety,
- brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a przyjmowaniem węglowodanów,
- niewydolność nerek,
- ciężka niewydolność wątroby,
- przedawkowanie produktu Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu,
- niektóre zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki oraz niewydolność nadnerczy,
- równoczesne spożywanie alkoholu lub niektórych, innych leków (patrz punkt 4.5).

Niewydolność nerek i wątroby

Farmakokinetyka i (lub) farmakodynamika gliklazylu może być zmieniona u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów hipoglikemia może się przedłużać, co może wymagać specjalnego postępowania.

Informowanie pacjenta

Ryzyko hipoglikemii, jej objawy, leczenie i czynniki predysponujące do jej wystąpienia, należy wyjaśnić pacjentowi oraz członkom jego rodziny.

Pacjent powinien być poinformowany o tym, jak ważne są zalecenia dietetyczne, regularne uprawianie ćwiczeń oraz regularne oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

Niewystarczająca kontrola stężenia glukozy we krwi

Na kontrolę stężenia glukozy we krwi pacjentów otrzymujących leki przeciwcukrzycowe mogą mieć wpływ następujące czynniki: gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny.

Skuteczność działania hipoglikemizujących leków przeciwcukrzycowych, w tym gliklazylu, u wielu pacjentów z czasem ulega osłabieniu. Może to wynikać ze stopniowego nasilania się cukrzycy lub ze zmniejszenia reakcji na leczenie. Zjawisko to znane jest jako wtórna nieskuteczność terapeutyczna, w odróżnieniu od pierwotnej nieskuteczności, kiedy to substancja czynna jest nieskuteczna w leczeniu pierwszego rzutu. Przed stwierdzeniem wystąpienia u pacjenta wtórnej nieskuteczności terapeutycznej należy rozważyć odpowiednie dostosowanie dawki oraz diety.

Badania laboratoryjne

Do oceny kontroli glukozy we krwi zaleca się oznaczanie stężenia glikowanej hemoglobiny (lub pomiar glukozy w osoczu na czczo). Użyteczna jest również samokontrola stężenia glukozy we krwi.

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) leczenie pochodnymi sulfonilomocznika może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ glikazyd należy do grupy pochodnych sulfonilomocznika, produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz rozważyć zastosowanie innego produktu, nie będącego pochodną sulfonilomocznika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Następujące produkty zazwyczaj zwiększają ryzyko hipoglikemii:

Równoczesne stosowanie przeciwwskazane:

- **Mykonazol** (stosowany ogólnie, żel do stosowania w jamie ustnej): nasila działanie hipoglikemizujące z możliwością wywołania objawów hipoglikemii lub nawet śpiączki.

Równoczesne stosowanie niezalecane:

- **Fenylobutazon** (stosowany ogólnie): nasila działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonilomocznika (wypieranie ich z połączeń z białkami osocza i (lub) zmniejszenie ich wydalania). Zaleca się zastosowanie innego leku przeciwzapalnego, a gdy nie jest to możliwe, należy poinformować pacjenta o ryzyku i zwrócić uwagę na istotną rolę samokontroli. W razie konieczności należy dostosować dawkę w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem przeciwzapalnym.
- **Alkohol**: nasila działanie hipoglikemizujące (przez blokowanie reakcji kompensacyjnych), co może prowadzić do wystąpienia śpiączki hipoglikemicznej. Należy unikać spożywania alkoholu oraz leków zawierających alkohol.

Równoczesne stosowanie wymagające ostrożności:

Nasilenie działania obniżającego stężenie glukozy we krwi, a zatem w niektórych przypadkach, hipoglikemia może wystąpić podczas jednoczesnego przyjmowania następujących produktów: inne leki przeciwcukrzycowe (insulina, akarboza, biguanidy), leki blokujące receptory β -adrenergiczne, flukonazol, inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), leki blokujące receptory H_2 , inhibitory MAO, sulfonamidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Następujące produkty mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi:

Równoczesne stosowanie niezalecane:

- **Danazol**: wpływ diabetogeny danazolu. Jeżeli zastosowanie tej substancji czynnej jest konieczne, należy uprzedzić pacjenta i podkreślić istotną rolę monitorowania stężenia glukozy we krwi i w moczu. W razie konieczności należy dostosować dawkę glikazydu w trakcie leczenia danazolem i po jego zakończeniu.

Równoczesne stosowanie wymagające ostrożności:

- **Chlorpromazyna** (neuroleptyk) w dużych dawkach (powyżej 100 mg na dobę) zwiększa stężenie glukozy we krwi (zmniejszenie wydzielania insuliny). Należy uprzedzić o tym pacjenta i podkreślić istotną rolę monitorowania stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia neuroleptykiem i po jego zakończeniu.
Glikokortykosteroidy (podawane ogólnie i miejscowo: produkty dostawowe, do stosowania na skórę oraz doodbytnicze) oraz tetrakozaktyd mogą powodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi z możliwą kwasicą ketonową (zmniejszenie tolerancji węglowodanów spowodowane przez glikokortykosteroidy). Należy uprzedzić o tym pacjenta i podkreślić istotną rolę monitorowania stężenia glukozy we krwi, szczególnie na początku leczenia. Może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia glikokortykosteroidami i po jego zakończeniu.

Rytodryna, salbutamol, terbutalina (dożylnie):

Zwiększenie stężenia glukozy następuje w związku z pobudzeniem receptorów beta-2. Należy podkreślić istotną rolę monitorowania stężenia glukozy. W razie konieczności należy zastosować insulinoterapię.

Równoczesne stosowanie po rozważeniu ryzyka:

- **Leki przeciwzakrzepowe** (np. warfaryna).
Pochodne sulfonilomocznika mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe. Może być konieczne dostosowanie dawki lub zmiana leku przeciwzakrzepowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Nie ma doświadczeń związanych ze stosowaniem gliklazydu u kobiet w ciąży, aczkolwiek istnieją nieliczne dane dotyczące innych pochodnych sulfonilomocznika.

W badaniach na zwierzętach gliklazyd nie wykazywał działania teratogennego.

Normoglikemię należy uzyskać przed poczęciem, w celu zmniejszenia niebezpieczeństwa wystąpienia wad wrodzonych u płodu w wyniku niewyrównanej cukrzycy u matki.

Stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących jest niewłaściwe. Lekiem pierwszego wyboru w leczeniu cukrzycy u kobiet w ciąży jest insulina. Zaleca się odstawienie doustnych leków hipoglikemizujących i rozpoczęcie insulinoterapii przed próbą zajścia w ciążę lub niezwłocznie po jej stwierdzeniu.

Laktacja:

Nie ustalono, czy gliklazyd lub jego metabolity przenikają do mleka. Inne pochodne sulfonilomocznika wykrywano w mleku. Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii u dziecka stosowanie leku jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Należy poinformować pacjenta o ryzyku hipoglikemii i jej objawach oraz konieczności zachowania ostrożności w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie doświadczenia ze stosowaniem gliklazydu oraz innych pochodnych sulfonilomocznika, opisuje się następujące działania niepożądane:

Hipoglikemia

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, leczenie produktem Gliclazide Gentian Generics

30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu może powodować hipoglikemię, w przypadku nieregularnego odżywiania się, a zwłaszcza pomijania posiłków.

Objawy hipoglikemii to: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, osłabienie koncentracji, osłabienie czujności oraz spowolnienie reakcji, depresja, splątanie, zaburzenia widzenia i mowy, afazja, drżenie, niedowłady, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, delirium, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata świadomości, co może prowadzić do śpiączki oraz zgonu.

Dodatkowo, mogą być obserwowane objawy pobudzenia adrenergicznego takie jak: nadmierne pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej (dusznica bolesna) oraz zaburzenia rytmu serca.

Objawy ustępują zazwyczaj po podaniu węglowodanów (cukier). Należy jednak pamiętać, że sztuczne substancje słodzące są nieskuteczne. Doświadczenia z innymi pochodnymi sulfonilomocznika wskazują na to, że hipoglikemia może wystąpić ponownie nawet, jeśli pomiary początkowo wskazują na skuteczność leczenia.

W przypadku ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest okresowo kontrolowana poprzez

spożycie cukru, konieczne jest natychmiastowe leczenie, a nawet hospitalizacja.

Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka oraz zaparcia. Można ich uniknąć lub je zminimalizować przyjmując gliklazyd w trakcie posiłku.

Rzadziej obserwowano następujące działania niepożądane:

- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: zmiany w obrazie hematologicznym krwi występują rzadko. Mogą one obejmować: niedokrwistość, leukopenię, małopłytkowość, granulocytopenię. Zmiany te zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu stosowania gliklazydu.
- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, wykwity plamkowo-grudkowe, odczyny pęcherzowe.
- *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (pojedyncze przypadki). Należy przerwać leczenie w razie wystąpienia żółtaczki cholestatycznej. Objawy te zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku.
- *Zaburzenia oka*: mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia na skutek zmian stężenia glukozy we krwi.

Działania niepożądane danej grupy leków:

Podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika opisywano następujące działania niepożądane: erytrocytopenię, agranulocytozę, anemię hemolityczną, pancytopenię i alergiczne zapalenia naczyń.

Podczas stosowania pochodnych sulfonilomocznika odnotowano także zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenie czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) oraz zapalenie wątroby, które przemijało po odstawieniu pochodnej sulfonilomocznika lub, w pojedynczych przypadkach, prowadzące do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może wywołać hipoglikemię.

Umiarkowane objawy hipoglikemii, bez utraty przytomności i objawów neurologicznych powinny być korygowane poprzez podanie węglowodanów, dostosowanie dawki i (lub) zmianę diety. Pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją, aż do momentu, gdy lekarz nie upewni się, że zagrożenie minęło. Ciężkie objawy hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami oraz innymi zaburzeniami neurologicznymi powinny być leczone w ramach natychmiastowej pomocy medycznej, z niezwłoczną hospitalizacją włącznie.

W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej należy podać pacjentowi szybką iniekcję dożylną 50 ml hipertonicznego roztworu glukozy (20-30 %). Następnie należy podać wlew ciągły 10 % roztworu glukozy w tempie wystarczającym do utrzymania stężenia glukozy we krwi powyżej 1 g/l. Pacjenci powinni być pod ścisłą obserwacją i w zależności od późniejszego stanu lekarz zdecyduje, czy dalsza obserwacja jest konieczna.

Dializa nie jest skuteczna, ze względu na silne wiązanie się gliklazydu z białkami osocza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sulfonamidy, pochodne sulfonilomocznika;
Kod ATC: A10 BB09

Gliklazyd jest hipoglikemizującą pochodną sulfonilomocznika, doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Różni się od innych pochodnych heterocyklicznym pierścieniem z wbudowanym atomem azotu.

Gliklazyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi, pobudzając wydzielanie insuliny przez komórki beta wysp Langerhansa. Zwiększone poposiłkowe wydzielanie insuliny i białka C w trzustce utrzymuje się

nawet po dwóch latach leczenia. Poza działaniem na metabolizm, gliklazyd wpływa również na naczynia.

Wpływ na uwalnianie insuliny:

W cukrzycy typu 2, gliklazyd przywraca wczesny wzrost wydzielania insuliny w obecności glukozy oraz nasila drugą fazę wydzielania insuliny. Zwiększenie wydzielania insuliny jest obserwowane jako odpowiedź na stymulację pokarmem lub glukozą.

Wpływ na naczynia:

Gliklazyd zmniejsza proces formowania się mikrozakrzepów w dwóch mechanizmach, które mogą leżeć u podstaw powikłań cukrzycy przez:

- częściowe hamowanie agregacji i adhezji płytek przez zmniejszenie aktywności markerów płytek (beta-tromboglobulina, tromboksan B₂).
- wpływ na aktywność fibrynolityczną śródbłonna naczyń przez zwiększenie aktywności tkankowego aktywatora plazminogenu (tPA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym stężenie leku w osoczu zwiększa się stopniowo przez 6 godzin, a następnie pozostaje na niezmiennym poziomie pomiędzy szóstą a dwunastą godziną.

Różnice międzyosobnicze są nieznaczne.

Wchłanianie gliklazydu jest całkowite. Posiłek nie wpływa na szybkość, ani na stopień wchłaniania. Zależność pomiędzy podaną dawką do 120 mg, a powierzchnią pola pod krzywą stężeń w funkcji czasu jest liniowa.

Wiązanie z białkami osocza wynosi ok. 95 %.

Gliklazyd jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem: mniej niż 1% wykrywa się w moczu w postaci niezmienionej. Nie wykryto żadnego czynnego metabolitu w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji gliklazydu wynosi od 12 do 20 godzin.

Objętość dystrybucji wynosi około 30 l.

Nie zaobserwowano żadnych klinicznie znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych u osób w podeszłym wieku.

Jednorazowa dawka dobową produktu Gliclazide Gentian Generics, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu umożliwia utrzymanie stężenia gliklazydu w osoczu przez ponad 24 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań dotyczących działania rakotwórczego. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego, jednakże u zwierząt otrzymujących dawkę 25-krotnie większą, niż maksymalna dawka terapeutyczna zalecana do stosowania u ludzi obserwowano niską masę ciała płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Mannitol (E421)

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blister PCV/PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik HDPE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty blister PCV/PVDC/Aluminium.

Biały pojemnik na tabletki (HDPE) zamknięty wieczkiem typu snap-on (LDPE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowań:

Blister: 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 lub 180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Pojemnik: 30, 100 lub 180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gentian Generics Limited
5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street,
Liverpool L2 9TL,
[Wielka Brytania](#)

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 17439

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-11-16

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-11-16