

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 60 mg.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 88,7 mg laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s řízeným uvolňováním

Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety dlouhé 13 mm a široké 3,5 mm – 4,9 mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Inzulin non-dependentní diabetes (typ 2.) u dospělých pokud dietní opatření, tělesný pohyb a úbytek hmotnosti samy o sobě nestačí ke kompenzaci hladiny glukosy v krvi.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Denní dávka přípravku Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, je v rozmezí od ½ tablety do 2 tablet, tj. od 30 do 120 mg užívaných perorálně najednou v době snídaň.

Pokud se zapomene některá dávka, nesmí se zvyšovat dávka užívaná příští den.

Podobně, jako u jiných hypoglykemických přípravků, je třeba dávku upravit podle individuální metabolické odpovědi pacienta (glukosa v krvi, HbA1C).

Zahajovací dávka

Doporučená zahajovací dávka je 30 mg denně (půl tablety s řízeným uvolňováním přípravku Glyclada 60 mg).

Pokud je glykemie efektivně upravena, může se tato dávka použít k udržovací léčbě.

Pokud není glykemie adekvátně upravena, může se dávka postupně zvyšovat na 60 mg, 90 mg nebo 120 mg denně. Před každým zvýšením dávky má být interval alespoň jeden měsíc s výjimkou pacientů, u kterých nedošlo ke snížení glukosy v krvi po dvou týdnech léčby. V takových případech se může dávka zvýšit na konci druhého týdne léčby.

Maximální doporučená denní dávka je 120 mg.

Jedna tableta přípravku Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, odpovídá dvěma tabletám přípravku Glyclada 30 mg tablety s řízeným uvolňováním. Díky dělitelnosti tablet s řízeným uvolňováním přípravku Glyclada 60 mg může být dávkování flexibilně upraveno.

Přechod z tablet gliklazidu 80 mg (tablety s okamžitým uvolňováním) na přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

Jedna tableta gliklazidu 80 mg je srovnatelná s jednou tabletou s řízeným uvolňováním gliklazidu 30 mg (tj. s polovinou tablety s řízeným uvolňováním přípravku Glyclada 60 mg). Proto lze přechod provést s podmínkou pečlivého sledování hladiny glukosy v krvi.

Přechod z jiného perorálního antidiabetického přípravku na přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

Přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, může nahradit jiné perorální antidiabetické přípravky.

Při přechodu na přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, je třeba vzít v úvahu dávkování a poločas předchozího hypoglykemizujícího přípravku.

Obecně není nezbytné přechodné období. Má být použita zahajovací dávka 30 mg a ta dále upravena podle odpovědi glykemie daného pacienta, jak se popisuje výše.

Při přechodu z hypoglykemizujícího derivátu sulfonylmočoviny s delším poločasem může nastat i období několika dnů bez léčby, aby se předešlo náhlé hypoglykemii z důvodu možnosti překrývání terapeutických účinků. Postup popsáný pro zahájení léčby (titrace dávky) se též má použít při přechodu na léčbu s přípravkem Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, tj. zahájit dávkou 30 mg denně s následným postupným zvyšováním dávky v závislosti na metabolické odpovědi.

Kombinovaná léčba spolu s jinými antidiabetickými přípravky

Přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, lze podávat v kombinaci s biguanidy, inhibitory alfa-glukosidasy nebo inzulinem. U pacientů, u kterých se nedosahuje adekvátní kontroly glykemie přípravkem Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, lze zahájit souběžnou léčbu inzulinem pod pečlivým lékařským dohledem.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Režim dávkování přípravku Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, je stejný s režimem dávkování doporučeným pro pacienty do 65 let.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin lze použít stejný režim dávkování jako u pacientů s normální funkcí ledvin při pečlivém sledování pacienta. Tyto údaje byly potvrzeny v klinických studiích.

Pacienti s rizikem hypoglykemie

- podvyživení nebo špatně živení,
- závažné nebo špatně kompenzované endokrinní poruchy (hypopituitarismus, hypothyroidismus, adrenokortikotropní nedostatečnost),
- ukončení dlouhodobé a/nebo vysoko-dávkové léčby kortikosteroidy,
- závažné vaskulární onemocnění (závažná srdeční choroba věnitických cév, závažné poškození karotidy, difusní vaskulární onemocnění).

Doporučuje se použití minimální denní dávky 30 mg.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním nebyla u dětí a dospívajících stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, se užívá v jedné denní dávce v době snídane.

Doporučuje se, aby se tableta (tablety) polykala (polykaly) vcelku.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na gliklazid nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, na jiné deriváty sulfonfylmočoviny nebo sulfonamidy.
- Inzulin dependentní diabetes (1. typu).
- Diabetické pre-kóma a kóma, diabetická ketoacidóza.
- Těžká porucha funkce ledvin nebo jater (v těchto případech se doporučuje použití inzulinu).
- Léčba mikonazolem (viz bod 4.5).
- Laktace (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypoglykemie

Tato léčba se má předepisovat pouze v případě, že pacient bude mít pravděpodobně pravidelný příjem potravy (včetně snídaně). Je důležité mít pravidelný příjem glycidů vzhledem ke zvýšenému riziku hypoglykemie, ke kterému dojde při neadekvátním příjmu potravy nebo pokud má jídlo nízký obsah glycidů. K hypoglykemii dojde pravděpodobněji při nízkoengetických dietách, po dlouhodobém nebo namáhavém pohybu, po požití alkoholu nebo při užívání některé kombinace hypoglykemických přípravků.

Hypoglykemie může nastat po podání derivátů sulfonfylmočoviny (viz bod 4.8). Některé případy mohou být závažné a prolongované. Může být nutná hospitalizace pacienta s podáváním glukosy po dobu několika dnů.

Ke snížení rizika hypoglykemických epizod je nutný pečlivý výběr pacientů, použité dávky a srozumitelné poučení pacienta.

Faktory zvyšující riziko hypoglykemie:

- pacient odmítá spolupráci nebo není schopen (zejména u starších osob) spolupracovat,
- podvýživa, nepravidelné doby hlavních jídel, vynechávání jídel, období hladovění nebo dietních změn,
- nerovnováha mezi tělesným pohybem a příjmem glycidů,
- porucha funkce ledvin,
- těžká porucha funkce jater,
- předávkování přípravkem Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním,
- některé endokrinní poruchy: poruchy štítné žlázy, hypopituitarismus a porucha funkce nadledvin,
- souběžné podání některých jiných léčivých přípravků (viz bod 4.5).

Porucha funkce ledvin a jater

Farmakokinetika a/nebo farmakodynamika gliklazidu se může změnit u pacientů s poruchou funkce jater nebo s závažným selháním ledvin. Hypoglykemická epizoda u těchto pacientů může být prolongovaná, proto je třeba v takových případech zavést příslušná opatření.

Informovanost pacientů

Pacientovi a členům rodiny je třeba vysvětlit rizika hypoglykemie spolu s jejími příznaky (viz bod 4.8), způsobem léčby a stavy, které přispívají k jejímu vzniku. Pacienta je třeba informovat o důležitosti dodržování dietních pokynů, pravidelného cvičení a pravidelného sledování hladin glukosy v krvi.

Nedostatečná kontrola glykemie

Úprava glykemie u pacientů užívajících antidiabetickou léčbu může být ovlivněna kterýmkoli z následujících stavů: užívání přípravků s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod 4.5), horečka, trauma, infekce nebo chirurgický zákrok. V některých případech může být nutné podání inzulinu.

Hypoglykemická účinnost kteréhokoli perorálního antidiabetika včetně gliklazidu se v průběhu času u mnoha pacientů snižuje. Může to být z důvodu progresu závažnosti diabetu nebo v důsledku snížené

odpovědi na léčbu. Tento jev je znám jako sekundární selhání, které se liší od primárního selhání, kdy je podávána léčivá látka neúčinná jako léčba první volby. Před stanovením diagnózy sekundárního selhání léčby u pacienta, je třeba zvážit adekvátní úpravu dávky a dodržování dietních pokynů.

Dysglykemie

U diabetických pacientů, zvláště u starších pacientů, kteří byli souběžně léčeni fluorochinolony, byla hlášena porucha glykemie, včetně hypoglykemie a hyperglykemie. Doporučuje se pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi u všech pacientů, kteří souběžně užívají gliklazid a fluorochinolony.

Laboratorní testy

Při hodnocení kontroly hladiny glykemie se doporučuje měření hladin glykovaného hemoglobinu (nebo glykemie venózní plazmy nalačno). Může být užitečné i sledování glykemie samotným pacientem.

Léčba deriváty sulfonfylmočoviny u pacientů s deficitem glukosa-6-fosfátdehydrogenázy může vést k hemolytické anémii. Vzhledem k tomu, že gliklazid patří do skupiny derivátů sulfonfylmočoviny, má být užíván s opatrností u pacientů s deficitem glukosa-6-fosfátdehydrogenázy a má být zvážena alternativní léčba bez derivátů sulfonfylmočoviny.

Pacienti s porfyrií

U pacientů s porfyrií byly popsány případy akutní porfyrie při užívání některých jiných derivátů sulfonfylurey.

Laktosa

Přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

1) Následující přípravky mohou zvyšovat riziko hypoglykemie:

Kontraindikovaná kombinace

Mikonazol (systémové podání, orální gel): zvyšuje hypoglykemický účinek s možným nástupem hypoglykemických příznaků nebo dokonce kómatem.

Kombinace, které se nedoporučují

Fenylbutazon (systémové podání): zvyšuje hypoglykemický účinek derivátů sulfonfylmočoviny (vytěsňuje jejich vazbu na plazmatické bílkoviny a/nebo snižuje jejich eliminaci).

Přednostně se užívá jiné antiflogistikum nebo je pacient upozorněn s důrazem na důležitost vlastního sledování. Může být nezbytné upravit dávku antidiabetika během léčby tímto antiflogistikem a po jejím ukončení.

Alkohol: zvyšuje hypoglykemickou reakci (inhibicí kompenzačních reakcí), která může vést k nástupu hypoglykemického kómatu. Je třeba se vyhnout alkoholu nebo léčivým přípravkům obsahujícím alkohol.

Kombinace vyžadující opatrnost při použití

Může dojít k potenciaci účinku snižování glukosy v krvi, a tím může v některých případech dojít k hypoglykemii, pokud je užíván některý z následujících léčivých přípravků, jako jsou například:

jiná antidiabetika (inzuliny, akarbosa, metformin, thiazolidindiony, inhibitory 4-dipeptidyl peptidázy, agonisté GLP-1 receptoru), beta-blokátory, flukonazol, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), antagonisté H₂-receptorů, IMAO, sulfonamidy, klarithromycin a nesteroidní protizánětlivé přípravky.

2) Následující léčivé přípravky mohou způsobovat vzestup hladin glukosy v krvi.

Kombinace, která se nedoporučuje

Danazol: diabetogenní účinek danazolu.

Jestliže se nelze vyhnout použití této léčivé látky, pacienta je nutno upozornit a zdůraznit mu důležitost sledování glukosy v moči a krvi. Během léčby danazolem a po jejím ukončení může být nezbytná úprava dávky antidiabetika.

Kombinace vyžadující opatrnost při použití

Chlorpromazin (neuroleptikum): vysoké dávky (>100 mg/den chlorpromazinu) zvyšují hladiny glukosy v krvi (snížené uvolňování inzulínu).

Pacienta je nutno upozornit a zdůraznit mu důležitost sledování glukosy v krvi. Může být nezbytná úprava dávky antidiabetika během léčby tímto neuroleptikem a po jejím ukončení.

Glukokortikoidy (systémová a lokální cesta podávání: intraartikulární, dermální a rektální přípravky a tetrakosaktrin: zvýšení hladin glukosy v krvi s možností ketózy (snížená tolerance na glycidy způsobená glukokortikoidy). Pacienta je nutno upozornit a zdůraznit mu důležitost sledování glukosy v krvi, zejména při zahájení léčby. Může být nezbytná úprava dávky antidiabetika během léčby glukokortikoidy a po jejím ukončení.

Ritodrin, salbutamol, terbutalin (intravenózně):

Zvýšené hladiny glukosy v krvi následkem beta-2 agonistických účinků. Pacienta je nutno upozornit a zdůraznit mu důležitost sledování hladin glukosy v krvi. Může být nezbytné převést pacienta na léčbu inzulínem.

Přípravky s **třezalkou tečkovanou** (*Hypericum perforatum*):

Expozice gliklazidu je snížena třezalkou tečkovanou. Zdůrazněte důležitost sledování glykemie.

Následující přípravky mohou způsobovat dysglykémii

Kombinace vyžadující opatrnost při použití

Fluorochinolony: v případě souběžného užití gliklazidu a fluorochinolonu mají být pacienti varováni před možnou dysglykemií a má být zdůrazněna důležitost sledování glykemie.

3) Kombinace, kterou je třeba brát v úvahu

Antikoagulační léčba (například warfarin):

Deriváty sulfonfylmočoviny mohou vést během souběžné léčby k potenciaci antikoagulace. Může být nezbytná úprava dávky antikoagulancia.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání gliklazidu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici, i když existují některé informace týkající se jiných přípravků na bázi sulfonfylmočoviny.

Ve studiích na zvířatech nebyl gliklazid teratogenní (viz bod 5.3).

Podávání gliklazidu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Ke snížení rizika vrozených vad souvisejících s neupraveným diabetem je třeba dosáhnout úpravy diabetu ještě před početím.

K léčbě diabetu v průběhu těhotenství nejsou perorální antidiabetika vhodná, inzulín je léčbou první volby. Doporučuje se, aby byla perorální hypoglykemická léčba převedena na inzulín před pokusem o otěhotnění nebo ihned po zjištění těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se gliklazid nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Z důvodu rizika hypoglykemie u novorozence je proto přípravek u kojících matek kontraindikován.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Fertilita

Nebyl zaznamenán žádný vliv na fertilitu a reprodukční schopnost u samečů a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti si však mají být vědomi příznaků hypoglykemie a mají být při řízení nebo obsluze strojů opatrní, zejména na počátku léčby.

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě zkušenosti s gliklazidem byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Frekvence jsou definovány následovně:

- velmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykemie

Nejčastější nežádoucí účinek gliklazidu je hypoglykemie.

Podobně, jako u jiných derivátů sulfonylmočoviny, může léčba přípravkem Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, často způsobit hypoglykémii při nepravidelném stravování a zvláště při vynechávání jídel. Možné příznaky hypoglykemie jsou: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, poruchy spánku, neklid, agresivita, špatná koncentrace, snížená bdělost a zpomalené reakce, deprese, zmatenost, poruchy zraku a řeči, afázie, třes, paréza, poruchy smyslového vnímání, závratě, pocit bezmoci, ztráta sebekontroly, delirium, křeče, mělké dýchání, bradykardie, ospalost a ztráta vědomí, která může vést ke kómatu a následnému úmrtí.

Navíc lze pozorovat známky adrenergní kontraregulace: pocení, vlhká kůže, úzkost, tachykardie, hypertenze, palpitace, angina pectoris a srdeční arytmie.

Příznaky obvykle vymizí po příjmu glycidů (cukru). Umělá sladidla však nemají žádný účinek. Zkušenosti s jinými deriváty sulfonylmočoviny ukazují, že se může hypoglykemie opakovat, dokonce i když zavedená opatření jsou na počátku účinná.

Je-li hypoglykemická epizoda závažná nebo prolongovaná a dokonce, i když je dočasně kontrolována příjmem cukru, vyžaduje okamžitou lékařskou péči nebo dokonce hospitalizaci.

Další nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální poruchy včetně bolesti břicha, nevolnosti, zvracení, dyspepsie, průjmu a zácpy jsou méně časté: pokud by měly nastat, lze jim předejít nebo je lze minimalizovat užitím gliklazidu při snídani.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny vzácněji:

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém, erytém, makulopapulózní vyrážky, puchýřnaté reakce (jako Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza a autoimunitní bulózní poruchy) a výjimečně vyrážka po podání léku s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Poruchy krve a lymfatického systému

Hematologické změny jsou vzácné. Mohou zahrnovat anémii, leukopenii, trombocytopenii a granulocytopenii. Obecně jsou reverzibilní po ukončení léčby gliklazidem.

Poruchy jater a žlučových cest

Zvýšené hladiny jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatasa), hepatitida (ojedinělá hlášení). Pokud se objeví cholestatická žloutenka, přerušte léčbu.

Tyto nežádoucí účinky normálně vymizí po ukončení léčby.

Poruchy oka

Přechodné poruchy zraku se mohou vyskytnout zejména při zahájení léčby, následkem změn hladin glukosy v krvi.

Účinky přisuzované celé skupině

Stejně jako i u jiných přípravků na bázi sulfonfylmočoviny byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: případy erytrocypenie, agranulocytózy, hemolytické anémie, pancycypenie a alergické vaskulitidy, hyponatrémie, případy zvýšených hladin jaterních enzymů a dokonce poruchy funkce jater (např. s cholestázou a žloutenkou) a hepatitidy, které ustoupily po vysazení sulfonfylmočoviny, nebo v izolovaných případech vedly k život ohrožujícímu selhání jater.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování deriváty sulfonfylmočoviny může způsobit hypoglykemií. Mírné příznaky hypoglykemie bez ztráty vědomí nebo neurologických příznaků je nutné léčit příjmem sacharidů, úpravou dávky a/nebo změnou diety. Je třeba pokračovat v přísném sledování, dokud si lékař není jist, že je pacient mimo nebezpečí.

Jsou možné závažné hypoglykemické reakce s kómatem, křečemi nebo jinými neurologickými poruchami, které se musí léčit jako naléhavé případy vyžadující okamžitou hospitalizaci.

Léčba

V případě diagnózy hypoglykemického kómatu nebo podezření na hypoglykemické kóma má pacient dostat rychlou intravenózní injekci 50 ml koncentrovaného roztoku glukosy (20 až 30%). Poté má následovat kontinuální infuze méně koncentrovaného roztoku glukosy (10%) takovou rychlostí, která udrží hladinu glukosy v krvi nad 1 g/l. Pacienty je třeba monitorovat a poté lékař v závislosti na stavu pacienta rozhodne, zda je další sledování nezbytné.

Dialýza není účinná u pacientů v důsledku silné vazby gliklazidu na proteiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sulfonamidy, deriváty sulfonfylmočoviny, ATC kód: A10BB09.

Mechanismus účinku

Gliklazid je perorálně účinný derivát sulfonfylmočoviny s hypoglykemickým účinkem (antidiabetikum), který se liší od ostatních příbuzných sloučenin heterocyklickým kruhem obsahujícím dusík s endocyklickou vazbou.

Gliklazid snižuje hladiny cukru v krvi stimulací sekrece inzulinu z β -buněk Langerhansových ostrůvků. Zvýšení postprandiální sekrece inzulinu a C-peptidu přetrvává po dvou letech léčby.

Kromě těchto metabolických vlastností má gliklazid hemovaskulární vlastnosti.

Farmakodynamické účinky

Účinky na uvolňování inzulínu

U diabetiků 2. typu gliklazid obnovuje první vrchol sekrece inzulínu jako odpověď na glukosu a zvyšuje druhou fázi sekrece inzulínu. Významné zvýšení inzulínové odpovědi je pozorováno po stimulaci vyvolané jídlem nebo glukosou.

Hemovaskulární vlastnosti

Gliklazid snižuje mikrotrombózu dvěma mechanismy, které mohou hrát roli při komplikacích diabetu:

- parciální inhibicí agregace a adheze destiček s poklesem markerů aktivace destiček (beta-tromboglobulin, tromboxan B₂);
- účinkem na fibrinolytickou aktivitu cévního endotelu se zvýšením aktivity tPA.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Hladiny v krevní plazmě progresivně stoupají během prvních 6 hodin a poté dosahují plató, které se udržuje od 6. hodiny do 12. hodiny po podání.

Intraindividuální variabilita je nízká.

Gliklazid se úplně absorbuje. Příjem potravy neovlivňuje rychlost ani stupeň absorpce.

Distribuce

Vazba na proteiny činí přibližně 95 %. Distribuční objem je přibližně 30 litrů.

Jedna denní dávka přípravku Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním, udrží účinnou plazmatickou koncentraci gliklazidu po celých 24 hodin.

Biotransformace

Gliklazid je metabolizován hlavně játry a vylučuje se močí: v moči se nachází méně než 1 % nezměněné formy. V krevní plazmě nebyly zjištěny žádné účinné metabolity.

Eliminace

Poločas eliminace gliklazidu se pohybuje mezi 12 a 20 hodinami.

Linearita/nelinearita

Vztah mezi podanou dávkou až 120 mg a plochou pod časovou křivkou koncentrace je lineární.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů nebyly pozorovány žádné klinicky významné změny farmakokinetických parametrů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny. Ve studiích na zvířatech nebyly prokázány žádné teratogenní změny, avšak u zvířat, která obdržela dávky 25krát vyšší, než je maximální doporučená humánní dávka, byla pozorována nižší tělesná hmotnost plodu. Fertilita a reprodukční schopnost nebyly ovlivněny po podání gliklazidu ve studiích na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa 2208/100

Monohydrát laktosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Blistr (PVC/PVDC vrstva//Al fólie):
2 roky

Blistr (OPA/Al/PVC fólie//Al fólie):
3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Velikosti balení: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 nebo 180 tablet v blistrech (OPA/Al/PVC fólie//Al fólie)

Velikosti balení: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 nebo 180 tablet v blistrech (PVC/PVDC vrstva//Al fólie)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

18/321/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31.7.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 12. 2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).