

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gliklazid Actavis 30 mg tablety s řízeným uvolňováním  
Gliklazid Actavis 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 54 mg laktosy (jako monohydrát) (viz bod 4.4).

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 60 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 108 mg laktosy (jako monohydrát) (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s řízeným uvolňováním.

Gliklazid Actavis 30 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní 5 x 11 mm tablety s označením „G“ na jedné straně.

Gliklazid Actavis 60 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní 7 x 15 mm tablety s rýhou na obou stranách, s označením „G“ na jedné straně rýhy a „60“ na druhé straně rýhy.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus 2. typu (non-inzulin dependentní) u dospělých, pokud dietní opatření, tělesný pohyb a úbytek hmotnosti samy o sobě nedostačují ke kompenzaci glykemie.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Denní dávka se může pohybovat od 1 do 4 tablet denně, tj. od 30 do 120 mg užívaných perorálně, najednou, během snídane.

Denní dávka se může pohybovat od ½ tablety do 2 tablet denně, tj. od 30 do 120 mg užívaných perorálně, najednou, během snídane.

V případě vynechání dávky nesmí být dávka užitá další den zvyšována.

Stejně jako i u ostatních hypoglykemik má být dávka individuálně upravena podle metabolické odpovědi pacienta (glykemie, HbA1c).

### *Úvodní dávka*

Doporučená úvodní dávka je 30 mg denně.

**Doporučená úvodní dávka je 30 mg denně (polovina 60 mg tablety).**

Pokud je glykemie efektivně kontrolována, tato dávka může být použita pro udržovací léčbu. Pokud není glykemie adekvátně kontrolována, dávka může být postupně zvyšována na 60, 90 nebo 120 mg denně. Interval mezi každým zvýšením dávky má být nejméně 1 měsíc s výjimkou pacientů, u nichž nedošlo po dvou týdnech léčby ke snížení glykemie. V takových případech může být dávka zvýšena na konci druhého týdne léčby.

Maximální doporučená denní dávka je 120 mg.

**Možností rozpúlit tabletu přípravku Gliklazid Actavis 60 mg lze dosáhnout flexibility dávkování. Jedna tableta přípravku Gliklazid Actavis 60 mg s řízeným uvolňováním odpovídá dvěma tabletám přípravku Gliklazid Actavis 30 mg s řízeným uvolňováním.**

*Přechod z gliklazidu 80 mg, běžných tablet, na přípravek Gliklazid Actavis 30 mg tablety s řízeným uvolňováním*

1 tableta gliklazidu 80 mg odpovídá 1 tabletě přípravku Gliklazid Actavis 30 mg s řízeným uvolňováním. Převod má být proveden za pečlivého sledování glykemie.

*Přechod z gliklazidu 80 mg, běžných tablet, na přípravek Gliklazid Actavis 60 mg tablety s řízeným uvolňováním*

1 tableta gliklazidu 80 mg odpovídá 1 tabletě přípravku Gliklazid Actavis 30 mg s řízeným uvolňováním (tj. polovina 60 mg tablety). Převod má být proveden za pečlivého sledování glykemie.

*Přechod z jiného perorálního antidiabetika na přípravek Gliklazid Actavis*

Přípravek Gliklazid Actavis může být použit k nahrazení jiného perorálního antidiabetika.

Při přechodu na přípravek Gliklazid Actavis je třeba přihlídnout k dávkování a poločasů původního antidiabetika.

Přechodné období obecně není nutné. Má být použita úvodní dávka 30 mg, která se upraví podle kontroly glykemie daného pacienta, jak bylo popsáno výše.

Při přechodu z hypoglykemika derivátu sulfonylurey s prodlouženým poločasem může být nutné několikadenní období bez léčby, aby se zabránilo aditivnímu účinku dvou přípravků, který by mohl způsobit hypoglykémii.

Při přechodu na léčbu přípravkem Gliklazid Actavis má být použit postup popsáný při zahájení léčby, tj. úvodní dávka 30 mg/den následovaná postupným zvyšováním dávky v závislosti na metabolické odpovědi.

*Kombinovaná léčba s jinými antidiabetiky*

Gliklazid Actavis může být podáván v kombinaci s biguanidy, inhibitory alfa-glukosidázy či inzulinem. U pacientů nedostatečně kompenzovaných samotným přípravkem Gliklazid Actavis může být za pečlivého lékařského dohledu zahájena souběžná léčba inzulinem.

### Zvláštní skupiny pacientů

*Starší pacienti*

Gliklazid Actavis má být předepisován ve stejné dávce, jako je doporučováno u pacientů mladších 65 let.

*Porucha funkce ledvin*

U pacientů se lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin může být použito stejné dávkování jako u pacientů s normální funkcí ledvin za pečlivého sledování pacienta. Tyto údaje byly potvrzeny v klinických studiích.

#### *Pacienti s rizikem hypoglykemie*

- nedostatečná výživa či podvýživa
- závažné nebo špatně kompenzované endokrinní poruchy (hypopituitarismus, hypothyroidismus, adrenokortikotropní insuficience)
- vysazení dlouhodobé a/nebo vysokodávkové léčby kortikosteroidy
- závažná vaskulární onemocnění (závažné onemocnění koronárních artérií, závažné poškození karotid, difúzní vaskulární onemocnění)

Doporučuje se použití minimální denní úvodní dávky 30 mg.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Gliklazid Actavis u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje u dětí.

#### Způsob podání

Perorální podání.

Je doporučeno tabletu/tablety polykat celé bez žvýkání nebo drcení.

**Je doporučeno tabletu/tablety (celou nebo polovinu) polykat celé bez žvýkání nebo drcení.**

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné deriváty sulfonylurey nebo sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Diabetes 1. typu
- Diabetické prekóma a kóma, diabetická ketoacidóza
- Těžká porucha funkce ledvin nebo jater. V těchto případech se doporučuje použití inzulinu
- Léčba mikonazolem (viz bod 4.5)
- Kojení (viz bod 4.6)

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Hypoglykemie

Tato léčba má být předepisována pouze v případě, že je u pacienta pravděpodobný pravidelný příjem potravy (včetně snídaně). Důležitý je pravidelný přísun sacharidů kvůli zvýšenému riziku hypoglykemie, je-li jídlo konzumováno pozdě, je-li konzumováno nedostatečné množství jídla, nebo pokud jídlo obsahuje nízké množství sacharidů. Výskyt hypoglykemie je pravděpodobnější při nízkokalorické dietě, po delším nebo namáhavém cvičení, konzumaci alkoholu nebo při použití kombinace hypoglykemik.

Hypoglykemie se může vyskytnout po podání derivátů sulfonylurey (viz bod 4.8). Některé případy mohou být závažné a dlouhodobé. Může být nutná hospitalizace a podávání glukózy po dobu několika dní.

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

Faktory, které zvyšují riziko hypoglykemie:

- pacient odmítá nebo (zvláště u starších pacientů) není schopen spolupracovat
- podvýživa, nepravidelné stravování, vynechávání jídel, období hladovění nebo změn výživy
- nevyváženost mezi tělesnou zátěží a přísunem sacharidů
- porucha funkce ledvin

- těžká porucha funkce jater
- předávkování gliklazidem
- některé endokrinní poruchy: poruchy funkce štítné žlázy, hypopituitarismus a nedostatečnost kůry nadledvin
- současné podávání některých jiných léčivých přípravků (viz bod 4.5)

#### Porucha funkce ledvin a jater

Farmakokinetika a/nebo farmakodynamika gliklazidu může být změněna u pacientů s poruchou funkce jater nebo závažným renálním selháním. Hypoglykemické epizody u těchto pacientů mohou být prolongované, proto má být zahájena vhodná léčba.

#### Informovanost pacientů

Pacientovi a příslušníkům jeho rodiny je třeba vysvětlit riziko hypoglykemie, spolu s jejími symptomy (viz bod 4.8), léčbou a podmínkami, které mohou vést k jejímu rozvoji. Pacient má být informován o důležitosti dodržování pokynů týkajících se diety, pravidelného cvičení a pravidelného sledování hladiny glykemie.

#### Nedostatečná kontrola glykemie

Kontrola glykemie u pacientů užívajících antidiabetickou léčbu může být ovlivněna následujícími stavy: přípravky s trezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod 4.5), horečka, úraz, infekce nebo chirurgický zákrok. V některých případech může být nutné podání inzulínu.

Hypoglykemická účinnost jakéhokoli perorálního antidiabetika včetně gliklazidu se v průběhu času u mnohých pacientů snižuje. Může to být z důvodu progresu závažnosti diabetu nebo snížené odpovědi na léčbu. Tomuto jevu se říká sekundární selhání, které se liší od primárního selhání, kdy je podávaná léčivá látka neúčinná jako léčba první volby. Před stanovením diagnózy sekundárního selhání u pacienta má být zvážena vhodná úprava 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 glukosy v krvi u všech pacientů, kteří souběžně užívají gliklazid a fluorochinolony.

#### Laboratorní testy

Měření hladin glykovaného hemoglobinu (nebo venózní glykemie nalačno) se doporučuje při hodnocení kontroly glykemie. Může být užitečné i sledování glykemie samotným pacientem.

Léčba deriváty sulfonylurey u pacientů s deficitem glukosa-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) může vést k hemolytické anemii. Vzhledem k tomu, že gliklazid patří do skupiny derivátů sulfonylurey, má být užíván s opatrností u pacientů s deficitem glukosa-6-fosfátdehydrogenázy a má být zvážena alternativní léčba bez derivátů sulfonylurey.

#### Pacienti s porfyrií

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

#### Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### U následujících přípravků je pravděpodobnost zvýšení rizika hypoglykemie

*Kontraindikované kombinace*

- **Mikonazol** (systémové podání, orální gel): zvýšení hypoglykemického účinku s možným nástupem symptomů hypoglykemie až kómatu.

#### *Nedoporučované kombinace*

- **Fenylbutazon** (systémové podání): zvýšení hypoglykemického účinku derivátů sulfonylurey (vyvazuje je z vazby na plazmatické proteiny a/nebo snižuje jejich eliminaci). Upřednostňuje se použití jiných antiflogistik nebo je třeba upozornit pacienta a zdůraznit nutnost vlastního sledování. Je-li to nutné, dávka má být upravena během a po léčbě tímto antiflogistikem.
- **Alkohol**: zvyšuje hypoglykemickou reakci (inhibicí kompenzačních reakcí), která může vést k nástupu hypoglykemického kómatu.  
Je třeba vyhýbat se alkoholu nebo lékům obsahujícím alkohol.

#### *Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

Při užití některého z následujících léčivých přípravků může dojít k zesílení účinku na snížení glykemie a tudíž v některých případech k rozvoji hypoglykemie:

jiná antidiabetika (inzuliny, akarboza, metformin, thiazolidindiony, inhibitory 4-dipeptidyl peptidázy, agonisté GLP-1 receptoru), betablokátory, flukonazol, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), antagonisté H<sub>2</sub> receptorů, IMAO, sulfonamidy, klarithromycin a nesteroidní antiflogistika.

#### Následující přípravky mohou vyvolat zvýšení hladin glykemie

#### *Nedoporučované kombinace*

- **Danazol**: diabetogenní účinek danazolu.  
Pokud se není možné vyhnout použití této léčivé látky, upozorněte pacienta a zdůrazněte důležitost sledování glykemie a glykosurie. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby danazolem a následně po jejím ukončení.

#### *Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

- **Chlorpromazin** (neuroleptikum): vysoké dávky (>100 mg chlorpromazinu denně) zvyšují hladiny glykemie (snížené uvolňování inzulínu).  
Upozorněte pacienta a zdůrazněte důležitost sledování glykemie. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby tímto neuroleptikem a následně po jejím ukončení.
- **Glukokortikoidy** (systémové a lokální podání: intraartikulární, kožní a rektální přípravky) a tetrakosaktrin: zvýšení glykemie s možnou ketózou (snížená tolerance na sacharidy způsobená glukokortikoidy).  
Upozorněte pacienta a zdůrazněte význam vlastního sledování glykemie, zejména na počátku léčby. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby glukokortikoidy a následně po jejím ukončení.
- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin**: (i.v. podání): zvýšení hladiny cukru v krvi z důvodu beta-2 agonismu.  
Zdůrazněte význam vlastního sledování glykemie. Je-li to nutné, převedte pacienta na inzulín.
- **Přípravky s třezalkou tečkovanou** (*Hypericum perforatum*): Expozice gliklazidu je snížena třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).  
Zdůrazněte důležitost sledování glykemie

#### Následující přípravky mohou způsobovat dysglykémii

#### *Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

- **Fluorochinolony**: v případě souběžné užití přípravku gliklazidu a fluorochinolonu, mají být pacienti varováni před možnou dysglykemií a má být zdůrazněna důležitost sledování glykemie.

#### Kombinace, které je třeba zvážit

- **Antikoagulancia** (např. warfarin): Deriváty sulfonylurey mohou vést k zesílení antikoagulace během průvodní léčby. Může být nutná 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 derivátů sulfonylurey.

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 nekontrolovaným diabetem je třeba dosáhnout kontroly diabetu ještě před početím.

K léčbě diabetu v průběhu těhotenství nejsou perorální antidiabetika vhodná. Inzulin je léčbou první volby. Doporučuje se, aby byla perorální hypoglykemická léčba převedena na inzulin před zamýšleným otěhotněním 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 přípravek kontraindikován u kojících matek. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

### Fertilita

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

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gliklazid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak, pacienti mají být upozorněni na symptomy hypoglykemie a mají být opatrní při řízení či obsluze strojů, zvláště na počátku léčby.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Na základě zkušeností s gliklazidem byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je hypoglykemie.

Stejně jako i u jiných derivátů sulfonylurey může léčba gliklazidem vyvolat hypoglykémii při nepravidelném stravování a zvláště při vynechávání jídel. Mezi možné symptomy hypoglykemie patří: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nauzea, zvracení, únava, poruchy spánku, neklid, agrese, špatná koncentrace, snížené vědomí a zpomalené reakce, deprese, zmatenost, poruchy zraku a řeči, afázie, třes, paréza, poruchy smyslového vnímání, závratě, pocit bezmocnosti, ztráta sebekontroly, delirium, křeče, povrchní dýchání, bradykardie, ospalost a ztráta vědomí, s možným vyústěním v kóma a smrt.

Navíc mohou být pozorovány příznaky adrenergní kontraregulace: pocení, chladná vlhká pokožka, úzkost, tachykardie, hypertenze, palpitace, angina pectoris a srdeční arytmie.

Symptomy obvykle vymizí po požití sacharidů (cukru). Umělá sladidla však nemají žádný účinek. Zkušenosti s jinými deriváty sulfonylurey ukazují, že hypoglykemie se může opakovat, i když se přijatá opatření na počátku jeví jako účinná.

Je-li hypoglykemická epizoda závažná a dlouhodobá, a i když je dočasně kontrolována příjmem cukru, je nutná okamžitá lékařská péče nebo i hospitalizace.

### Jiné nežádoucí účinky

Byly hlášeny gastrointestinální poruchy zahrnující bolesti břicha, nauzeu, zvracení, dyspepsii, průjem a zácpu. Pokud se objeví, je možná jejich prevence nebo minimalizace užíváním gliklazidu při snídani.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány mnohem vzácněji.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém, erytém, makulopapulózní vyrážky a bulózní reakce (jako Stevens-Johnsonův syndrom, 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. Může mezi ně patřit anemie, leukopenie, trombocytopenie, granulocytopenie. Obecně jsou reverzibilní po ukončení léčby gliklazidem.

#### Poruchy jater a žlučových cest.

Zvýšené hladiny jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatáza), hepatitida (izolovaná hlášení). Pokud se vyskytne cholestatická žloutenka, je třeba léčbu ukončit. Tyto symptomy obvykle vymizí po ukončení léčby.

#### Poruchy oka

Mohou se vyskytnout přechodné poruchy zraku, zejména na počátku léčby, následkem změn hladin glykemie.

#### Účinky přisuzované celé skupině

Stejně jako i u jiných derivátů sulfonylurey byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: erytrocytopenie, agranulocytóza, hemolytická anemie, pancytopenie, alergická vaskulitida, hyponatremie, případy zvýšených hladin jaterních enzymů a dokonce poškození funkce jater (např. s cholestázou a žloutenkou) a hepatitidy, které ustoupily po vysazení derivátů sulfonylurey, 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Předávkování derivátem sulfonylurey může způsobit hypoglykémii. Mírné symptomy hypoglykemie bez ztráty vědomí nebo neurologických příznaků mohou být korigovány příjmem sacharidů, úpravou dávky a/nebo změnou diety. Je nutné pečlivé sledování, dokud si lékař není zcela jist, že je pacient mimo nebezpečí.

Možné jsou i závažné hypoglykemické reakce s kómatem, křečemi nebo jinými neurologickými příznaky, které musí být léčeny jako akutní případy vyžadující okamžitou hospitalizaci.

V případě diagnózy nebo podezření na hypoglykemické kóma musí být pacientovi podána rychlá i.v. injekce 50 ml koncentrovaného roztoku glukózy (20 až 30%). Po ní má následovat kontinuální infuze méně koncentrovaného roztoku glukózy (10%) takovou rychlostí, která udrží hladinu krevní glukózy nad 1 g/l. Pacienti mají být pečlivě sledováni a v závislosti na pacientově aktuálním stavu lékař rozhodne, zda je nutné další sledování.

Z důvodu silné vazby gliklazidu na proteiny krevní plazmy nemá dialýza pro pacienty žádný přínos.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika kromě inzulínu, deriváty sulfonfylmočoviny  
ATC kód: A10BB09.

#### Mechanismus účinku

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

Gliklazid snižuje hladiny glykemie stimulací sekrece inzulínu z  $\beta$ -buněk Langerhansových ostrůvků. Zvýšení postprandiální sekrece inzulínu 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 glukózu a zvyšuje druhou fázi sekrece inzulínu. Významné zvýšení inzulínové odpovědi je pozorováno po stimulaci vyvolané jídlem nebo glukózou.

#### Hemovaskulární vlastnosti

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

- Částečnou inhibicí agregace a adheze trombocytů se snížením markerů aktivace trombocytů (beta tromboglobulin, tromboxan B<sub>2</sub>).
- Účinkem na fibrinolytickou aktivitu cévního endotelu se zvýšením aktivity tPA.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Plazmatické hladiny se progresivně zvyšují během prvních 6 hodin a dosahují rovnovážné hladiny od šesté do dvanácté hodiny po podání.

Intraindividuální variabilita je nízká.

Gliklazid je kompletně absorbován. Příjem potravy neovlivňuje rychlost nebo stupeň absorpce.

#### Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 95%. Distribuční objem je přibližně 30 litrů. Jedna denní dávka přípravku Gliklazid Actavis udrží účinnou plazmatickou koncentraci gliklazidu po celých 24 hodin.

#### Biotransformace

Gliklazid je metabolizován hlavně játry a vylučován močí: v moči se nachází méně než 1 % v nezměněné formě. V plazmě nebyly zjištěny žádné aktivní metabolity.

#### Eliminace



Eliminační poločas 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 skupiny pacientů

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů nebyly zaznamenány žádné klinicky signifikantní změny farmakokinetických parametrů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity. Dlouhodobé studie kancerogenity nebyly provedeny. Studie na zvířatech neukázaly žádné teratogenní změny, nicméně u zvířat užívajících dávky 25x vyšší než je maximální doporučená dávka u lidí byla pozorována nižší tělesná hmotnost plodu. Fertilita a reprodukční schopnost nebyly ovlivněny podáním gliklazidu ve studiích na zvířatech.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy  
Hypromelosa  
Mikrokrytalická celuloza  
Koloïdní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC//Al blistry.  
PVC/PVDC/PVC//Al blistry.  
Bílé HDPE obaly na tablety s LDPE uzávěrem (pro systém Duma) nebo PP uzávěrem (pro šroubovací systém Duma).

Blistry: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 tablet s řízeným uvolňováním.  
Obaly na tablety: 90, 120, 180 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Gliklazid Actavis 30 mg: 18/250/15-C

Gliklazid Actavis 60 mg: 18/251/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27.5.2015/21.8.2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

28. 6. 2023