

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gliclazide Medreg 30 mg
Gliclazide Medreg 60 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:
Každá tableta obsahuje 30 mg gliklazidu.
Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 30 mg monohydrátu laktózy.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:
Každá tableta obsahuje 60 mg gliklazidu.
Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 70 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:
Biele až takmer biele, v tvare kapsuly, bikonvexné, približne 10 mm dlhé a 4 mm široké, neobalené tablety s vyrazeným „C12“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:
Biele až takmer biele tablety oválneho tvaru, približne 14 mm dlhé a 6,5 mm široké, s vyrazeným „C“ na jednej strane a „55“ na druhej strane deliacej ryhy a deliacou ryhou na druhej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Non-inzulín-dependентný diabetes (diabetes mellitus 2. typu) u dospelých pacientov, ak dietetické opatrenia, telesné cvičenie a redukcia telesnej hmotnosti samy nestačia kontrolovať glukózu v krvi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Denná dávka sa môže pohybovať od 30 do 120 mg užitých perorálne v jednorazovom podaní počas raňajok.

Tak ako pri všetkých hypoglykemizujúcich látkach, dávka sa má nastaviť podľa individuálnej metabolickej odpovede pacienta (glykémia, HbA1c).

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná dávka je 30 mg denne.

Ak je glykémia účinne kontrolovaná, táto dávka môže byť použitá na udržiavaciu liečbu. Ak glykémia nie je adekvátne kontrolovaná, dávka môže byť v postupných krokoch zvýšená na 60, 90 alebo 120 mg denne. Interval medzi zvýšením každej dávky má byť aspoň 1 mesiac, okrem pacientov, u ktorých sa glykémia neznížila po dvoch týždňoch liečby. V takýchto prípadoch môže byť dávka zvýšená na konci druhého týždňa liečby. Maximálna odporúčaná denná dávka je 120 mg.

Zmena liečby z tabliet obsahujúcich 80 mg gliklazidu na Gliclazide Medreg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta obsahujúca 80 mg gliklazidu je porovnateľná s 30 mg liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním. Preto je možné zmenu liečby uskutočniť za predpokladu starostlivého monitorovania krvi.

Zmena liečby z iného perorálneho antidiabetika na Gliclazide Medreg

Gliclazide Medreg môže nahradiť iné perorálne antidiabetiká.

Pri zmene liečby na Gliclazide Medreg je potrebné brať do úvahy dávkovanie a biologický polčas predchádzajúceho antidiabetika.

Vo všeobecnosti sa prechodné obdobie nevyžaduje. Má sa použiť počiatočná dávka 30 mg, a táto má byť prispôbená glykemickému odpovedi pacienta tak, ako je popísané vyššie.

Pri zmene liečby z hypoglykemizujúceho derivátu sulfonylmočoviny s predĺženým biologickým polčasom môže byť potrebný niekoľkodňový časový úsek bez medikácie, aby sa predišlo aditívnemu účinku týchto dvoch liekov, ktorý by mohol spôsobiť hypoglykémiu. Postup popísaný pre úvodnú liečbu sa má použiť aj pri zmene liečby na Gliclazide Medreg, t.j. po počiatočnej dávke 30 mg denne nasleduje postupné zvyšovanie dávky v závislosti od metabolickej odpovede.

Kombinovaná liečba s inými antidiabetikami

Gliclazide Medreg sa môže podávať v kombinácii s biguanidmi, inhibítormi alfa-glukozidázy alebo s inzulínom.

U pacientov s nedostatočnou kontrolou liekom Gliclazide Medreg je možné pod starostlivým lekárskeym dohľadom začať súbežnú liečbu inzulínom.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Gliclazide Medreg sa má predpisovať v rovnakom dávkovacom režime, ktorý je odporúčaný pacientom vo veku do 65 rokov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Gliclazidu Medreg u detí a dospelých neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou obličkovou nedostatočnosťou môže byť pri starostlivom sledovaní pacienta použitý rovnaký dávkovací režim ako u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Tieto údaje boli potvrdené v klinických štúdiách.

Pacienti s rizikom hypoglykémie:

- podvyživení alebo s malnutríciou,
- so závažnými alebo zle kompenzovanými endokrinnými poruchami (hypopituitarizmus, hypotyreoidizmus, adrenokortikotropná nedostatočnosť),
- po prerušení prolongovanej kortikosteroidnej terapie a/alebo kortikosteroidnej terapie s vysokými dávkami,
- so závažným cievnyim ochorením (závažná forma ischemickej choroby srdca, závažná porucha karotíd, difúzne cievne ochorenie).

Odporúča sa používať minimálnu dennú počiatočnú dávku 30 mg.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Gliclazide Medreg sa užíva v jednej dávke počas raňajok.

Odporúča sa prehltnúť dávku bez drvenia alebo žuvania.

Ak dôjde k vynechaniu dávky, na ďalší deň sa užitá dávka nesmie zvýšiť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné deriváty sulfonylmočoviny, sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Diabetes mellitus 1. typu.
- Diabetická prekóma a kóma, diabetická ketoacidóza.
- Závažná obličková alebo pečenná nedostatočnosť: v takýchto prípadoch sa odporúča použitie inzulínu.
- Liečba mikonazolom (pozri časť 4.5).
- Laktácia (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypoglykémia

Táto liečba má byť predpísaná iba v prípade, ak sa u pacienta predpokladá pravidelný príjem potravy (vrátane raňajok). Je dôležité mať pravidelný príjem sacharidov vzhľadom na zvýšené riziko vzniku hypoglykémie v prípade, ak je príjem potravy oneskorený, ak sa konzumuje neprimerané množstvo potravy, alebo ak má potrava nízky obsah sacharidov. Hypoglykémia sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytuje počas nízkokalorických diét, po predĺženom alebo namáhavom cvičení, po konzumácii alkoholu, alebo pri použití kombinácie hypoglykemizujúcich látok.

K hypoglykémii môže dôjsť po podaní derivátov sulfonylmočoviny (pozri časť 4.8). Niektoré stavy môžu byť závažné a dlhotrvajúce. Môže byť potrebná hospitalizácia a pokračovanie v podávaní glukózy počas niekoľkých dní.

Na zníženie rizika vzniku hypoglykemických príhod je potrebný starostlivý výber pacientov, použitej dávky a jasné pokyny pre pacienta.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku hypoglykémie:

- pacient odmieta alebo nie je schopný spolupracovať (najmä starší pacienti),
- malnutrícia, nepravidelný čas stravovania, vynechávanie jedál, obdobia hladovania alebo dietetických zmien,
- nerovnováha medzi fyzickou záťažou a príjmom sacharidov,
- obličková nedostatočnosť,
- závažná pečenná nedostatočnosť,
- predávkovanie Gliclazidom Medreg,
- niektoré endokrinné poruchy: poruchy štítnej žľazy, hypopituitarizmus a nedostatočná funkcia nadobličiek,
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

Obličková a pečenná nedostatočnosť: farmakokinetika a/alebo farmakodynamika gliklazidu môžu byť modifikované u pacientov s pečennou nedostatočnosťou alebo závažným obličkovým zlyhaním. Hypoglykemická epizóda, ktorá sa vyskytne u týchto pacientov, môže byť predĺžená, preto je potrebné začať vhodnú liečbu.

Informácia pre pacienta:

Riziká hypoglykémie, spolu s jej príznakmi (pozri časť 4.8), liečbou a podmienkami vedúcimi k jej vzniku sa majú vysvetliť pacientovi a členom jeho rodiny.

Pacient má byť informovaný o dôležitosti dodržiavania diétného režimu, pravidelného cvičenia a pravidelného sledovania hladín glukózy v krvi.

Nedostatočná kontrola glykémie

Kontrola glykémie u pacientov liečených antidiabetikami môže byť ovplyvnená niektorým z nasledujúcich faktorov: užívanie prípravkov s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť 4.5), horúčka, úraz, infekcia alebo chirurgický zákrok. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné podávanie inzulínu.

Hypoglykemická účinnosť akéhokoľvek perorálneho antidiabetika, vrátane gliklazidu, u mnohých pacientov počas dlhšieho obdobia klesá: môže to byť spôsobené progresiou závažnosti diabetu alebo zníženou odpoveďou na liečbu. Tento fenomén je známy ako sekundárne zlyhanie, ktoré je odlišné od primárneho zlyhania, pri ktorom je liečivo neúčinné, ak je použité ako liečba prvej voľby. Pred diagnostikovaním sekundárneho zlyhania sa má u pacienta zvážiť adekvátne úprava dávky a dodržiavanie diétnego režimu.

Dysglykémia

U diabetických pacientov, ktorí boli súbežne liečení fluorochinolónmi, najmä u starších pacientov, boli hlásené poruchy glykémie, vrátane hypoglykémie a hyperglykémie. Odporúča sa starostlivé monitorovanie hladiny glukózy v krvi u všetkých pacientov, ktorí súčasne užívajú Gliclazide Medreg a fluorochinolóny.

Laboratórne testy

Pri hodnotení kontroly glykémie sa odporúča merať hladiny glykovaného hemoglobínu (alebo plazmatickú hladinu glukózy nalačno). Užitočné môže byť aj samomonitorovanie glykémie.

Liečba pacientov s G6PD-deficienciou derivátmi sulfonylmočoviny môže viesť k hemolytickej anémii. Keďže gliklazid patrí do chemickej skupiny derivátov sulfonylmočoviny, pacientom s G6PD-deficienciou sa má venovať zvýšená opatrnosť a má sa zvážiť alternatívna liečba non-sulfonylmočovinou.

Pacienti s porfýriou

Pri niektorých liekoch obsahujúcich derivát sulfonylmočoviny, u pacientov s porfýriou, boli popísané prípady akútnej porfýrie.

Laktóza, monohydrát

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri nasledujúcich liekoch je pravdepodobné zvýšenie rizika vzniku hypoglykémie:

Kontraindikovaná kombinácia

- **Mikonazol** (systémové podanie, orálny gél): zvyšuje hypoglykemizujúci účinok s možným nástupom hypoglykemických príznakov, alebo až kómy.

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú

- **Fenylbutazón** (systémové podanie): zvyšuje hypoglykemizujúci účinok derivátov sulfonylmočoviny (vytláča ich z väzby na plazmatické bielkoviny a/alebo spomaľuje ich elimináciu).
Je vhodnejšie použiť iné antiflogistikum alebo v opačnom prípade upozorniť pacienta a zdôrazniť dôležitosť samomonitorovania glykémie. V prípade nutnosti upravte dávku počas alebo po ukončení liečby antiflogistikom.
- **Alkohol**: zvyšuje hypoglykemickú reakciu (inhibíciou kompenzačných reakcií), čo môže viesť k nástupu hypoglykemickkej kómy.
Je potrebné sa vyhnúť konzumácii alkoholu alebo užívaniu liekov obsahujúcich alkohol.

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní

K potenciácii hypoglykemizujúceho účinku, a teda v niektorých prípadoch i k hypoglykémii môže dôjsť vtedy, ak sa užíva niektorý z nasledujúcich liekov:

iné antidiabetiká (inzulíny, akarbóza, metformín, tiazolidíndióny, inhibítory dipeptidyl peptidázy-4, agonisty GLP-1 receptora), **betablokátory**, **flukonazol**, **inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu** (kaptopril, enalapril), **antagonisty H₂-receptorov**, **inhibítory MAO**, **sulfónamidy**, **klaritromycín** a **nesteroidové antiflogistiká**.

Nasledujúce lieky môžu spôsobiť zvýšenie hladín glykémie:

Kombinácia, ktorá sa neodporúča

- **Danazol:** diabetogénny účinok danazolu.
Ak sa podávaniu tohto liečiva nedá vyhnúť, upozornite pacienta a zdôraznite mu dôležitosť sledovania glykozúrie a glykémie. Počas a po ukončení liečby danazolom môže byť potrebné upraviť dávku antidiabetika.

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní

- **Chlórpromazín** (neuroleptikum): vysoké dávky (> 100 mg chlórpromazínu denne) zvyšujú hladiny glykémie (znížené uvoľňovanie inzulínu).
Upozornite pacienta a zdôraznite dôležitosť sledovania glykémie. Počas a po ukončení liečby neuroleptikom môže byť potrebné upraviť dávku antidiabetika.
- **Glukokortikoidy** (systémová a lokálna cesta podania: intraartikulárne, dermálne a rektálne prípravky) a **tetrakosaktrin:** zvýšenie hladín glykémie s možnou ketózou (znížená tolerancia sacharidov spôsobená glukokortikoidmi).
Upozornite pacienta a zdôraznite dôležitosť sledovania glykémie, obzvlášť na začiatku liečby. Počas a po ukončení liečby glukokortikoidmi môže byť potrebné upraviť dávku antidiabetika.
- **Ritodrin, salbutamol, terbutalín (i.v.):** zvýšené hladiny glykémie v dôsledku beta-2 agonistických účinkov.
Zdôraznite dôležitosť sledovania glykémie. V prípade potreby prejdite na liečbu inzulínom.
- **Prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*):** expozícia gliklazidu sa pôsobením ľubovníka bodkovaného - *Hypericum perforatum* znižuje.
Zdôraznite dôležitosť monitorovania hladín glykémie.

Nasledujúce lieky môžu spôsobiť dysglykémiu:

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť počas používania

- **Fluorochinolóny:** v prípade súbežného užívania Gliklazidu Medreg a fluorochinolónu má byť pacient upozornený na riziko dysglykémie a má byť zdôraznená dôležitosť monitorovania glykémie.

Kombinácia, ktorú je potrebné brať do úvahy:

- **Antikoagulačná liečba** (napr. warfarín): použitie derivátov sulfonylmočoviny môže viesť pri súbežnom podávaní s antikoagulanciami k zosilneniu antikoagulačného účinku.
Môže byť potrebná úprava antikoagulačnej liečby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O použití gliklazidu u tehotných žien nie sú žiadne alebo sú limitované množstvá údajov (menej ako 300 výsledkov gravidít), hoci pri ostatných derivátoch sulfonylmočoviny existuje niekoľko údajov.

V štúdiách na zvieratách sa nepreukázal teratogénny účinok gliklazidu (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je lepšie vyhnúť sa užívaniu gliklazidu počas gravidity.

Pred počatím je potrebné dosiahnuť kontrolu diabetu, aby sa znížilo riziko vzniku vrodených abnormalít spojených s nekontrolovaným diabetom.

Perorálne hypoglykemiká nie sú vhodné, liekom prvej voľby pri liečbe diabetu počas gravidity je inzulín. Odporúča sa, aby sa liečba perorálnymi antidiabetikami vymenila za liečbu inzulínom pred plánovaním gravidity alebo čo najskôr po jej zistení.

Dojčenie

Nie je známe, či sa gliklazid alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Vzhľadom na riziko vzniku hypoglykémie u novorodencov je preto liek kontraindikovaný u dojčiacich matiek. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Fertilita

U samcov a samíc potkanov nebol zaznamenaný žiadny vplyv na fertilitu alebo reprodukčnú schopnosť (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gliclazide Medreg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak pacienti majú byť oboznámení s príznakmi hypoglykémie a majú byť opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, najmä na začiatku liečby.

4.8 Nežiaduce účinky

Na základe skúseností s gliklazidom boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Najčastejším nežiaducim účinkom gliklazidu je hypoglykémia.

Liečba Gliclazidom Medreg, podobne ako liečba inými derivátmi sulfonylmočoviny, môže spôsobiť hypoglykémiu, ak sa pacient stravuje nepravidelne a najmä ak dochádza k vynechaniu jedla.

Možné príznaky hypoglykémie sú: bolesť hlavy, intenzívny pocit hladu, nauzea, vracanie, malátnosť, poruchy spánku, agitácia, agresívne správanie, zlá koncentrácia, znížená vnímavosť a spomalené reakcie, depresia, zmätenosť, vizuálne poruchy a poruchy reči, afázia, tremor, paréza, zmyslové poruchy, závraty, pocit slabosti, strata sebakontroly, delírium, kŕče, plytké dýchanie, bradykardia, ospalosť a strata vedomia s možnosťou prechodu do kómy a letálneho záveru.

Okrem toho možno pozorovať prejavy adrenergnej kontraregulácie: potenie, vlhká koža, úzkosť, tachykardia, hypertenzia, palpitácie, angina pectoris a srdcová arytmia.

Tieto príznaky zvyčajne vymiznú po podaní sacharidov (cukor). Umelé sladidlá sú však neúčinné. Skúsenosť s inými derivátmi sulfonylmočoviny ukazuje, že hypoglykémia sa môže objaviť znova i napriek počiatocnej účinnosti príslušných opatrení.

Ak má hypoglykemická príhoda ťažký alebo zdĺhavý priebeh, tak je aj napriek dočasnej kontrole stavu podaním cukru potrebná okamžitá medikamentózna liečba alebo hospitalizácia.

Iné nežiaduce účinky:

Poruchy gastrointestinálneho traktu, vrátane bolesti brucha, nauzey, vracania, dyspepsie, hnačky a obštipácie boli hlásené: ak sa vyskytnú tieto nežiaduce účinky, možno sa im vyhnúť alebo ich možno minimalizovať tým, že sa gliklazid užíva počas raňajok.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené zriedkavejšie:

Poruchy krvi a lymfatického systému: hematologické zmeny sú zriedkavé. Môžu zahŕňať anémiu, leukopéniu, trombocytopéniu, granulocytopéniu. Po prerušení liečby sú tieto zmeny vo všeobecnosti reverzibilné.

Poruchy pečene a žlčových ciest: zvýšené hladiny hepatálnych enzýmov (AST, ALT, alkalická fosfatáza), hepatitída (ojedinelé prípady).

Ak sa objaví cholestatický ikterus, prerušte liečbu. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú po prerušení liečby.

Poruchy kože a podkožného tkaniva: vyrážka, svrbenie, žihľavka, angioedém, erytém, makulopapulárne vyrážky, bulózne reakcie (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) a výnimočne lieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS).

Poruchy oka: prechodné poruchy zraku sa môžu vyskytnúť najmä na začiatku liečby, dochádza k nim v dôsledku zmien hladiny glykémie.

Skupinové účinky:

Ako u iných derivátov sulfonylmočoviny boli popísané nasledujúce nežiaduce udalosti: prípady erytrocytopenie, agranulocytózy, hemolytickej anémie, pancytopenie, alergickej vaskulitídy, hyponatrémie, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, a dokonca aj poruchy funkcie pečene (napr. s cholestázou a ikterom) a hepatitídy, ktoré ustúpili po prerušení podávania derivátu sulfonylmočoviny alebo v ojedinelých prípadoch viedli k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie derivátmi sulfonylmočoviny môže spôsobiť hypoglykémiu.

Mierne príznaky hypoglykémie, bez straty vedomia alebo neurologických prejavov sa musia upraviť príjmom sacharidov, úpravou dávky a/alebo zmenou stravy. Prísne sledovanie má pokračovať, až kým si lekár nie je istý, že je pacient mimo nebezpečenstva.

Závažné hypoglykemické reakcie s kómou, kŕčmi alebo inými neurologickými poruchami sú možné a musia sa liečiť ako akútny stav vyžadujúci okamžitú hospitalizáciu.

Ak je diagnostikovaná alebo je podozrenie na hypoglykemickú kómu, pacientovi sa má rýchlo podať i.v. injekcia 50 ml koncentrovaného roztoku glukózy (20 až 30%). Za ňou má nasledovať kontinuálna infúzia menej koncentrovaného roztoku glukózy (10%) rýchlosťou, ktorá udrží hladiny glykémie nad 1 g/l. Pacienti majú byť dôkladne monitorovaní a potom v závislosti od stavu pacienta lekár rozhodne o nutnosti ďalšieho monitorovania.

Dialýza je u týchto pacientov neúčinná kvôli silnej väzbe gliklazidu na proteíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, deriváty sulfonylmočoviny, ATC kód: A10BB09

Mechanizmus účinku

Gliklazid je hypoglykemizujúci derivát sulfonylmočoviny, perorálne antidiabetické liečivo, ktoré sa od ostatných príbuzných zlúčenín odlišuje prítomnosťou dusík-obsahujúceho heterocyklického jadra s endocyklickou väzbou.

Gliklazid znižuje hladiny glukózy v krvi stimuláciou sekrécie inzulínu z β -buniek Langerhansových ostrovčekov. Zvýšenie postprandiálnej sekrécie inzulínu a C-peptidu pretrváva po dvoch rokoch liečby.

Okrem týchto metabolických vlastností má gliklazid aj hemovaskulárne vlastnosti.

Farmakodynamické účinky

Účinnok na uvoľňovanie inzulínu

Pri diabete 2. typu gliklazid obnovuje skorý pík inzulínovej sekrécie v odpovedi na glukózu a zvyšuje druhú fázu sekrécie inzulínu. Významné zvýšenie inzulínovej odpovede je pozorované v odozve na stimuláciu vyvolanú podaním jedla alebo glukózy.

Hemovaskulárne vlastnosti

Gliklazid znižuje mikrotrombózu dvoma mechanizmami, ktoré môžu hrať úlohu pri komplikáciách diabetu:

- Čiastočnou inhibíciou agregácie a adhézie trombocytov, so znížením markerov aktivácie trombocytov (beta-tromboglobulín, tromboxan B₂).
- Účinkom na fibrinolytickú aktivitu cievneho endotelu so zvýšením aktivity tPA.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické hladiny sa progresívne zvyšujú počas prvých 6 hodín, kým dosiahnu plató, ktoré sa udrží od šiestej do dvanástej hodiny po podaní.

Intraindividuálna variabilita je nízka.

Gliklazid sa absorbuje úplne. Príjem potravy nemá vplyv na rýchlosť alebo stupeň absorpcie.

Distribúcia

Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 95 %. Distribučný objem je okolo 30 litrov. Jednorazová denná dávka Gliclazidu Medreg udržiava účinné plazmatické koncentrácie gliklazidu počas 24 hodín.

Biotransformácia

Gliklazid sa metabolizuje predovšetkým v pečeni a vylučuje sa močom: menej ako 1 % nezmenenej formy sa nachádza v moči.

V plazme sa nezistila prítomnosť žiadnych aktívnych metabolitov.

Eliminácia

Eliminačný polčas gliklazidu sa pohybuje medzi 12 a 20 hodinami.

Linearita/nelinearita

Vzťah medzi podanou dávkou až do 120 mg a plochou pod koncentračnou krivkou je lineárny.

Osobitné populácie

Starší pacienti

U starších pacientov sa nepozorovali žiadne signifikantné zmeny farmakokinetických parametrov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Dlhodobé štúdie karcinogenicity neboli vykonané.

V štúdiách na zvieratách sa nepreukázali žiadne teratogénne zmeny, avšak pri zvieratách dostávajúcich 25-násobok maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí sa pozorovala nižšia hmotnosť plodu.

Fertilita a reprodukčná schopnosť neboli ovplyvnené po podaní gliklazidu v štúdiách u zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

laktóza, monohydrát
kukuričný škrob
povidón
hypromelóza
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
stearát horečnatý

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

laktóza, monohydrát
kukuričný škrob
hypromelóza
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: 3 roky

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

PVC/PVdC/Al blister, škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Al/Al blister, škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

alebo

balenie HDPE fľaše s PP skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 a 1000 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: 18/0273/22-S

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: 18/0274/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022