

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg gliklazida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

Bele do umazano bele, neobložene tablete v obliki kapsule brez oznak na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Od insulina neodvisna sladkorna bolezen (tipa 2) pri odraslih, kadar glukoze v krvi ni mogoče zadostno urediti s prehranski ukrepi, telesno dejavnostjo in zmanjševanjem telesne mase.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Dnevni odmerek se lahko giblje od 1 do 4 tablete na dan, (30 do 120 mg gliklazidana dan), ki ga bolnik vzame peroralno v enkratnem odmerku ob zajtrku.

Priporočeno je, da bolniki tableto/tablete pogoltnejo celo/cele.

Če bolnik pozabi vzeti odmerek, naslednji dan ne sme vzeti dvojnega odmerka.

Kot velja za vsa hipoglikemična zdravila, je treba odmerek zdravila DIACLAZID prilagoditi odzivu presnove posameznega bolnika (glukoza v krvi, HbA_{1c}).

Začetni odmerek

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg na dan.

Če je koncentracija glukoze v krvi učinkovito urejena, se lahko ta odmerek uporablja tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Če koncentracija glukoze v krvi ni ustrezno urejena, se lahko odmerek postopno poveča na 60, 90 ali 120 mg na dan. Presledek med vsakim povečanjem odmerka mora biti najmanj 1 mesec, razen pri bolnikih, pri katerih se koncentracija glukoze v krvi po dveh tednih zdravljenja ni znižala. V takih primerih se odmerek lahko poveča na koncu drugega tedna zdravljenja.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 120 mg.

Prehod iz drugega peroralnega antidiabetika na zdravilo DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Z zdravilom DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je mogoče nadomestiti druge peroralne antidiabetike.

Pri prehodu na zdravilo DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je treba upoštevati odmerjanje in razpolovni čas prej uporabljenega antidiabetika.

Prehodno obdobje navadno ni potrebno. Za začetni odmerek je treba uporabiti 30 mg in ga nato prilagoditi glede na odziv glukoze v krvi pri posameznem bolniku, kot je opisano zgoraj.

Pri prehodu s sulfonilsečnine s podaljšanim razpolovnim časom na drug antidiabetik bo morda potrebno nekajdnevno obdobje brez zdravljenja, da bi se izognili seštevanju učinkov obeh zdravil, kar lahko povzroči hipoglikemijo. Postopek, opisan za uvedbo zdravljenja, je treba uporabiti tudi pri prehodu na zdravljenje z zdravilom DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, tj. začetni odmerek 30 mg na dan s postopnim povečevanjem odmerka glede na odziv presnove.

Kombinirano zdravljenje z drugimi antidiabetiki

Zdravilo DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko uporablja v kombinaciji z bigvanidi, zaviralci glukozidaze alfa ali insulinom.

Pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno urejena z zdravilom DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, se lahko uvede sočasno zdravljenje z insulinom pod strogim zdravniškim nadzorom.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Zdravilo DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem je treba predpisati z enakim režimom odmerjanja kot bolnikom, mlajšim od 65 let.

Bolniki z ledvično okvaro

Bolnikom z blago do zmerno okvaro ledvic se lahko predpiše enak režim odmerjanja kot bolnikom z normalnim delovanjem ledvic, vendar je treba te bolnike skrbno spremljati. Te podatke so potrdili v kliničnih preskušanjih.

Bolniki s tveganjem za pojav hipoglikemije:

- podhranjeni ali slabo prehranjeni bolniki,
- bolniki s hudimi ali slabo kompenziranimi endokrinimi boleznimi (hipopituitarizem, hipotiroidizem, adrenokortikotropna insuficienca),
- bolniki po prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja s kortikosteroidi in/ali zdravljenja z velikimi odmerki kortikosteroidov
- bolniki s hudo žilno boleznijo (huda koronarna bolezen srca, huda okvara karotid, difuzna žilna bolezen).

Priporočljivo je uporabiti najmanjši začetni dnevni odmerek 30 mg.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatkov za otroke ni na voljo.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo je kontraindicirano v primerih:

- preobčutljivost na gliklazid ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, druge sulfonilsečnine ali sulfonamide,
- sladkorne bolezni tipa 1,
- diabetičnega predkoma toznega stanja in kome, diabetične ketoacidoze,
- hude insuficiencie ledvic ali jeter: v takšnih primerih je priporočljivo uporabiti insulin,
- zdravljenja z mikonazolom (glejte poglavje 4.5),
- dojenja (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipoglikemija

To zdravilo se sme predpisati le, če je verjetno, da bo bolnik redno užival obroke (tudi zajtrk). Redno uživanje ogljikovih hidratov je pomembno, saj se tveganje za pojav hipoglikemije poveča, če je obrok zaužit pozno, če količina zaužite hrane ni ustrezna ali če je v hrani malo ogljikovih hidratov. Hipoglikemija je bolj verjetna v primeru diet z malo kalorijami, po dolgotrajni ali naporni telesni vadbi, pitju alkohola ali če bolnik jemlje kombinacijo hipoglikemičnih zdravil.

Po prenehanju jemanja sulfonilsečnin se lahko pojavi hipoglikemija (glejte poglavje 4.8). V nekaterih primerih je lahko huda in dolgotrajna. Lahko je potrebno bolnišnično zdravljenje, dajanje glukoze pa je včasih treba nadaljevati več dni.

Za zmanjšanje tveganja hipoglikemičnih epizod je treba natančno izbrati bolnike in uporabljeni odmerki, bolnikom pa dati jasna navodila.

Dejavniki, ki povečajo tveganje za pojav hipoglikemije:

- bolnik zavrača sodelovanje ali (zlasti pri starejših osebah) ni zmožen sodelovati,
- podhranjenost, neredni obroki, izpuščanje obrokov, obdobja posta ali spremembe v prehrani,
- neravnovesje med telesno dejavnostjo in vnosom ogljikovih hidratov,
- insuficienca ledvic,
- huda insuficienca jeter,
- preveliko odmerjanje zdravila DIACLAZID,
- določene endokrine motnje: bolezni ščitnice, hipopituitarizem, motnje v delovanju nadledvične žleze,
- sočasno jemanje določenih drugih zdravil (glejte poglavje 4.5).

Insuficienca ledvic in jeter

Pri bolnikih z insuficienco jeter ali hudo ledvično odpovedjo se lahko spremenita farmakokinetika in/ali farmakodinamika gliklazida. Epizode hipoglikemije, ki se pojavijo pri takih bolnikih, so lahko dolgotrajne, zato je treba uvesti ustrezno zdravljenje.

Informacije za bolnike

Bolnikom in njihovim družinskim članom je treba pojasniti tveganja hipoglikemije, skupaj z njenimi simptomi (glejte poglavje 4.8), zdravljenjem in stanji, ki povečajo nagnjenost bolnika k nastanku hipoglikemije.

Bolnika je treba seznaniti o pomembnosti upoštevanja nasvetov o dieti, redni telesni dejavnosti in rednem spremljanju vrednosti glukoze v krvi.

Nezadovoljivo urejanje koncentracije glukoze v krvi

Na koncentracijo glukoze v krvi pri bolniku, ki prejema antidiabetična zdravila, lahko vpliva karkoli od navedenega: pripravki iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*; glejte poglavje 4.5), povišana telesna temperatura, poškodba, okužba ali kirurški poseg. V nekaterih primerih je potrebno dajanje insulina.

Hipoglikemična učinkovitost vseh peroralnih antidiabetikov, vključno z gliklazidom, se pri mnogih bolnikih sčasoma zmanjša. To je lahko posledica napredovanja stopnje sladkorne bolezni ali zmanjšanja odziva na zdravljenje. Ta pojav imenujemo sekundarna neučinkovitost zdravljenja in se razlikuje od primarne neučinkovitosti, pri kateri učinkovina ni učinkovita že kot zdravljenje prve izbire. Pred ocenjevanjem ali je pri bolniku prišlo do sekundarne neučinkovitosti, je treba razmisliti o ustreznem prilagajanju odmerka in preveriti, ali bolnik upošteva navodila o prehrani.

Disglikemija

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so bili sočasno zdravljeni s fluorokinoloni, zlasti pri starejših, so poročali o spremembah vrednosti glukoze v krvi, vključno s hipoglikemijo in hiperglikemijo. Pri vseh bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zdravilom DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in fluorokinoloni, je priporočljivo skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

Laboratorijske preiskave

Za oceno urejenosti koncentracije glukoze v krvi je priporočljivo meriti vrednosti glikiranega hemoglobina (ali glukoze v venski plazmi na tešče). Koristno je, da si bolnik tudi sam meri koncentracijo glukoze v krvi.

Zdravljenje bolnikov, ki imajo pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD), s sulfonilsečninami lahko povzroči hemolitično anemijo. Ker gliklazid spada v kemijski razred sulfonilsečninskih zdravil, ga je pri bolnikih s pomanjkanjem G6PD treba uporabljati previdno in razmisliti o uvedbi drugih zdravil, ki ne spadajo v ta razred.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki običajno povečajo tveganje za pojav hipoglikemije

Kontraindicirana kombinacija

- **Mikonazol** (sistemska, oralni gel) poveča hipoglikemičen učinek; pojavijo se lahko simptomi hipoglikemije ali celo koma.

Kombinacije, ki niso priporočljive

- **Fenilbutazon** (sistemska) poveča hipoglikemični učinek sulfonilsečnin (izpodrine jih iz vezivnega mesta na plazemskih beljakovinah in/ali zmanjša njihovo izločanje iz telesa). Najbolje je uporabiti drugo protivnetno zdravilo ali bolnika na to opozoriti ter poudariti pomen samokontrole. Če je potrebno, se odmerek zdravila prilagodi med zdravljenjem s protivnetnim zdravilom in po njem.

- **Alkohol** poveča hipoglikemično reakcijo (z zaviranjem kompenzacijskih reakcij) kar lahko vodi do pojava hipoglikemične kome. Izogibati se je treba alkoholu ali zdravilom, ki vsebujejo alkohol.

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost

- Do povečanja hipoglikemičnega učinka in včasih do hipoglikemije lahko pride ob jemanju katerega od naslednjih zdravil: drugih antidiabetikov (insulini, akarboza, metformin, tiazolidindion, zaviralci dipeptidil peptidaze 4, agonisti GLP-1 receptorja), antagonistov receptorjev beta, flukonazola, zaviralcev angiotenzinske konvertaze (kaptopril, enalapril), antagonistov receptorjev H2, zaviralcev monoaminooksidaze, sulfonamidov, klaritromicina in nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Zdravila, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije glukoze v krvi

Kombinacija, ki ni priporočljiva

- **Danazol**: diabetogeni učinek danazola.
Če se uporabi te učinkovine ni mogoče izogniti, je treba bolnika opozoriti in poudariti pomen spremljanja koncentracije glukoze v urinu in krvi. Med zdravljenjem z danazolom in po njem bo morda potrebno prilagoditi odmere antidiabetika.

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost

- **Klorpromazin** (nevroleptik): veliki odmerki (> 100 mg klorpromazina na dan) zvišajo koncentracijo glukoze v krvi (zmanjšano sproščanje insulina).
Bolnika opozorite na ta pojav in poudarite pomembnost spremljanja vrednosti glukoze v krvi. Med zdravljenjem z nevroleptikom in po njem bo morda treba prilagoditi odmere antidiabetika.
- **Glukokortikoidi** (sistemski in lokalni: intraartikularne, dermalne in rektalne oblike) in tetrakozaktrin: zvišanje koncentracije glukoze v krvi z možnim pojavom ketoze (zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate zaradi glukokortikoidov).
Opozorite bolnika in poudarite pomen spremljanja glukoze v krvi, še posebej na začetku zdravljenja. Med zdravljenjem z glukokortikoidi in po njem bo morda potrebno prilagoditi odmere antidiabetika.
- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin**: (intravensko)
Zvišanje koncentracije glukoze v krvi zaradi agonističnega učinka na receptorje beta-2. Poudariti je treba pomen spremljanja koncentracije glukoze v krvi. Če je potrebno se zdravilo zamenja z insulinom.
- **Pripravki s šentjanževko (*Hypericum perforatum*)**
Šentjanževka - *Hypericum perforatum* zmanjša izpostavljenost gliklazidu. Poudariti je treba pomembnost spremljanja vrednosti glukoze v krvi.

Zdravila, ki lahko povzročijo disglukemijo

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost

- **Fluorokinoloni**: v primeru sočasnega zdravljenja z gliklazidom in fluorkinolonom, je treba bolnika opozoriti na tveganje za disglukemijo in poudariti pomembnost spremljanja vrednosti glukoze v krvi.

Kombinacije, ki jih je treba upoštevati

- **Antikoagulantno zdravljenje** (varfarin ipd.):
Sulfonilsečnine lahko med sočasnim zdravljenjem okrepijo antikoagulantni učinek. Morda bo potrebno odmerek antikoagulantnega zdravila prilagoditi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi gliklazida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izidov nosečnosti), obstajajo pa maloštevilni podatki za druge sulfonilsečnine.

V študijah na živalih gliklazid ni bil teratogen (glejte poglavje 5.3).

Da bi zmanjšali tveganje za prirojene nepravilnosti, ki so povezane z neurejeno sladkorno boleznijo, je potrebno doseči urejenost sladkorne bolezni že pred zanositvijo.

Uporaba peroralnih antidiabetikov med nosečnostjo ni primerna, zato je insulin zdravilo prve izbire za zdravljenje sladkorne bolezni med nosečnostjo. Peroralno antidiabetično zdravljenje je priporočljivo zamenjati z insulinom, preden ženska poskuša zanositi oz. takoj, ko ugotovi, da je noseča.

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi gliklazida bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano ali se gliklazid ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Zaradi tveganja za hipoglikemijo pri novorojenčku je zdravilo za doječe matere kontraindicirano. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Plodnost

Vpliva na plodnost ali sposobnost razmnoževanja pri samcih in samicah podgan niso opazili (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo DIACLAZID 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kljub temu je treba bolnike opozoriti na simptome hipoglikemije in na previdnost pri vožnji ali upravljanju strojev, še posebej na začetku zdravljenja.

4.8 Neželeni učinki

Na podlagi izkušenj z gliklazidom so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Najbolj pogost neželeni učinek je hipoglikemija.

Kot velja tudi za druge sulfonilsečnine, lahko zdravljenje z gliklazidom povzroči hipoglikemijo, še posebej če bolnik nima rednih obrokov ali, če jih preskoči. Možni simptomi hipoglikemije so: glavobol, huda lakota, navzea, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, agitiranost, agresivnost, slaba koncentracija, slabše zavedanje in upočasnjene reakcije, depresija, zmedenost, motnje vida in govora, afazija, tremor, pareza, senzorične motnje, omotica, občutek nemoči, izguba

samonadzora, delirij, konvulzije, plitvo dihanje, bradikardija, zaspanost in izguba zavesti, kar lahko povzroči komo in smrt.

Poleg tega se lahko pojavijo znaki adrenergične protiregulacije: znojenje, lepljiva koža, anksioznost, tahikardija, hipertenzija, palpitacije, angina pectoris in motnje srčnega ritma.

Simptomi ponavadi izginejo po zaužitju ogljikovih hidratov (sladkorja), medtem ko umetna sladila nimajo nobenega učinka. Izkušnje z drugimi sulfonilsečninami kažejo, da se hipoglikemija lahko ponovi, tudi če se ukrepi sprva izkažejo za učinkovite.

Če je epizoda hipoglikemije huda ali dolgotrajna, je nemudoma potrebna zdravniška oskrba ali celo sprejem v bolnišnico, tudi če je hipoglikemija uvodoma obvladana z zaužitjem sladkorja. Poročali so o prebavnih motnjah, vključno s trebušnimi bolečinami, navzejo, bruhanjem, dispepsijo, diarejo in zaprtjem. Če se pojavijo te težave, se jim je mogoče izogniti ali jih zmanjšati na najmanjšo mero z jemanjem gliklazida s hrano (med zajtrkom).

O naslednjih neželenih učinkih so poročali redkeje:

Bolezni kože in podkožja:

izpuščaj, srbenje, urtikarija, angioedem, eritem, makulopapulozni izpuščaji, bulozne reakcije (kot so Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza) in izjemoma, z zdravilom povzročen kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug rash with eosinophilia and systemic symptoms).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

hematološke spremembe so redke in lahko vključujejo anemijo, levkopenijo, trombocitopenijo, granulocitopenijo. Na splošno po prenehanju uporabe gliklazida izginejo.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

povečane vrednosti jetrnih encimov (AST, ALT, alkalna fosfataza), hepatitis (posamični primeri). Če se pojavi holestatska zlatenica, je treba zdravljenje prekiniti. Ti simptomi po prekinitvi zdravljenja ponavadi izginejo.

Očesne bolezni:

lahko se pojavijo prehodne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja, zaradi sprememb koncentracije glukoze v krvi.

Učinki razreda zdravil:

Kot pri drugih sulfonilsečninah so opazili naslednje neželene učinke: primere eritrocitopenije, agranulocitoze, hemolitične anemije, pancitopenije, alergijskega vaskulitisa, hiponatremije, povišanja vrednosti jetrnih encimov in celo poslabšanja jetrnega delovanja (na primer ob holestazi in zlatenici) ter hepatitisa, ki so se po ukinitvi sulfonilsečnine ublažili, pri posameznih bolnikih pa je prišlo do življenjsko ogrožajoče jetrne odpovedi.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje sulfonilsečnin lahko povzroči hipoglikemijo.

Zmerne simptome hipoglikemije, brez izgube zavesti ali nevroloških znakov, je treba odpraviti z zaužitjem ogljikovih hidratov, prilagoditvijo odmerka in/ali spremembo prehrane. Zdravnik mora nadaljevati z natančnim spremljanjem, dokler ni prepričan, da bolnik ni več v nevarnosti.

Možne so hude hipoglikemične reakcije s komo, konvulzijami ali drugimi nevrološkimi motnjami. Obravnavati jih je treba kot urgentna stanja, ki zahtevajo takojšnjo hospitalizacijo.

Če je hipoglikemična koma ugotovljena ali obstaja sum nanjo, je treba bolniku dati hitro intravensko injekcijo 50 ml koncentrirane raztopine glukoze (20 do 30 %). Temu mora slediti kontinuirana infuzija bolj razredčene raztopine glukoze (10 %) s hitrostjo, ki ohranja koncentracijo glukoze v krvi nad 1 g/l. Bolnike je treba pozorno spremljati. Glede na njihovo stanje po teh ukrepih se zdravnik odloči, ali je potrebno nadaljnje spremljanje..

Dializa v primeru prevelikega odmerjanja ni koristna zaradi močne vezave gliklazida na beljakovine.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antidiabetiki brez insulinov, sulfonilsečnine,
Oznaka ATC: A10BB09

Mehanizem delovanja

Gliklazid je peroralni antidiabetik iz skupine sulfonilsečnin, ki se od drugih sorodnih spojin razlikuje po heterocikličnem obroču, ki vsebuje dušik in ima endociklično vez.

Gliklazid zniža koncentracijo glukoze v krvi s stimulacijo izločanja insulina iz celic beta v Langerhansovih otočkih trebušne slinavke. Povečano izločanje insulina in C-peptida po obroku je prisotno še po dveh letih zdravljenja.

Poleg teh presnovnih lastnosti ima gliklazid tudi hemovaskularne lastnosti.

Farmakodinamični učinki

Učinki na izločanje insulina

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 gliklazid ponovno vzpostavi prvi vrh izločanja insulina kot odziv na glukozo in poveča drugo fazo izločanja insulina. Opazno je bistveno zvečanje odziva insulina kot odziv na stimulacijo z obrokom ali glukozo.

Hemovaskularne lastnosti

Gliklazid zmanjša mikrotrombozo, ki je lahko vpletena v zaplete sladkorne bolezni, in sicer po dveh mehanizmih:

- z delnim zaviranjem agregacije in adhezije trombocitov z zmanjšanjem kazalcev aktivacije trombocitov (beta tromboglobulina, tromboksana B₂);
- z delovanjem na fibrinolitično aktivnost žilnega endotelija s povečanjem aktivnosti tkivnega aktivatorja plazminogena (tPA).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Koncentracija gliklazida v plazmi se postopoma zvišuje v prvih 6 urah, nato pa doseže končno koncentracijo, ki se ohranja od šest do dvanajst ur po jemanju.

Razlike med posamezniki so majhne.

Gliklazid se v celoti absorbira. Uživanje hrane ne vpliva na hitrost ali obseg absorpcije.

Porazdelitev

Vezava na beljakovine v plazmi je približno 95 %. Volumen porazdelitve je približno 30 litrov. En sam dnevni odmerek zdravila Diaclazid 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem zagotavlja učinkovito koncentracijo gliklazida v plazmi 24 ur.

Biotransformacija

Gliklazid se v glavnem presnovi v jetrih in se izloči z urinom: v urinu ga je manj kot 1 % v nespremenjeni obliki. Aktivnih presnovkov v plazmi niso odkrili.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja gliklazida je od 12 do 20 ur.

Linearnost/nelinearnost

Odvisnost površine pod krivuljo koncentracije po času od prejetih odmerkov v razponu do 120 mg je linearna.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih niso ugotovili klinično pomembnih sprememb farmakokinetičnih parametrov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za ljudi. Dolgoročne študije

kancerogenosti niso bile izvedene. V študijah na živalih niso ugotovili teratogenih sprememb, so pa pri živalih, ki so prejemale 25-krat večje odmerke kot je najvišji priporočeni odmerek za človeka, ugotovili manjšo telesno maso plodov. Študije pri živalih niso pokazale nikakršnega vpliva na plodnost in sposobnost razmnoževanja po prejemanju gliklazida.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hipromeloza E464
brezvodni kalcijev hidrogenfosfat E341
magnezijev stearat E572

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVdC - Al pretisni omot.

Velikosti pakiranja:
Škatla s 60 (6 x 10) tabletami s podaljšanim sproščanjem.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/13/00461/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 11.06.2013
Datum zadnjega podaljšanja: 14. 5. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

31. 7. 2019