

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gliclastad 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 30 mg gliklazylu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Biała lub prawie biała, dwuwypukła tabletki o kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „30” na jednej stronie i gładka na drugiej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca insulinoniezależna (typu 2) u osób dorosłych, gdy stosowanie diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

##### Dorośli:

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

Tabletkę (tabletki) zaleca się połykać w całości bez żucia.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawkę należy dostosować indywidualnie w zależności od odpowiedzi metabolicznej pacjenta (stężenia glukozy we krwi, HbA1c).

##### Dawka początkowa:

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę.

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

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

Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 120 mg.

Zmiana z produktu leczniczego zawierającego 80 mg gliklazynu w tabletkach na produkt Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

1 tabletki produktu leczniczego zawierającego 80 mg gliklazynu jest porównywalna z 1 tabletką produktu leczniczego Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Zmianę można przeprowadzić pod warunkiem dokładnego monitorowania parametrów krwi.

Zmiana innego doustnego produktu leczniczego przeciwcukrzycowego na produkt leczniczy Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

produkt leczniczy Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany w celu zastąpienia innych doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Podczas zamiany na produkt leczniczy Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania uprzednio stosowanego leku przeciwcukrzycowego. Zastosowanie okresu przejściowego nie jest zazwyczaj konieczne. Należy zastosować dawkę początkową 30 mg i tak ją modyfikować, aby była dostosowana do reakcji stężenia glukozy we krwi u danego pacjenta, tak jak to przedstawiono powyżej.

Po leczeniu hipoglikemizującymi pochodnymi sulfonilomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu, aby uniknąć wystąpienia efektu addytywnego dwóch produktów leczniczych, który może spowodować hipoglikemię. Schemat dawkowania w takich sytuacjach powinien być taki sam, jak na początku stosowania produktu leczniczego Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę, a następnie zwiększać ją stopniowo w zależności od odpowiedzi metabolicznej.

Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi

Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu można stosować w skojarzeniu z biguanidami, inhibitorami alfa-glukozydazy lub insuliną.

U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, u których stężenie glukozy we krwi jest niedostatecznie kontrolowane, można wprowadzić pod ścisłą opieką medyczną leczenie skojarzone z insuliną.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy stosować zgodnie z tymi samymi zasadami dawkowania, jakie są zalecane u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Pacjenci z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek

Można zastosować takie same zasady dawkowania jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, przy czym pacjentów tych należy starannie monitorować. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych.

Pacjenci z czynnikami ryzyka hipoglikemii:

- niedożywienie lub złe odżywianie,
- ciężkie lub niedostatecznie wyrównane zaburzenia wewnątrzwydzielnicze (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność nadnerczy),
- zaprzestanie długotrwałego leczenia i (lub) leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów,
- ciężka choroba naczyń (ciężka choroba wieńcowa, ciężka niewydolność tętnicy szyjnej, choroba naczyń obwodowych).

Zaleca się stosowanie minimalnej dawki początkowej 30 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Brak danych i badań klinicznych dotyczących stosowania u dzieci.

### 4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie gliklazydu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- nadwrażliwość na gliklazyd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, inne pochodne sulfonylomocznika lub sulfonamidy
- cukrzyca typu 1
- cukrzycowy stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa, ketoza, kwasica cukrzycowa
- ciężka niewydolność nerek lub wątroby: w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny
- leczenie mikonazolem (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji)
- laktacja (patrz punkt 4.6 Cięża i laktacja)

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Hipoglikemia

Leczenie to można stosować jedynie u pacjentów regularnie przyjmujących posiłki (w tym śniadanie). Ważne jest regularne spożywanie węglowodanów z powodu zwiększonego ryzyka hipoglikemii, jeśli posiłek jest przyjmowany późno, jeśli pacjent spożyje za mały posiłek lub jeśli posiłek jest niskowęglowodanowy. Wystąpienie hipoglikemii jest bardziej prawdopodobne podczas stosowania diet niskokalorycznych, w następstwie długotrwałego lub forsownego wysiłku fizycznego, spożywania alkoholu lub w przypadku, gdy zastosowano leczenie skojarzone z innymi lekami hipoglikemizującymi.

Hipoglikemia może wystąpić w następstwie stosowania pochodnych sulfonylomocznika (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane). Niektóre przypadki hipoglikemii mogą mieć ciężki i długotrwały przebieg. Może być konieczne leczenie szpitalne i dożylne podawanie roztworu glukozy przez kilka dni.

Aby zmniejszyć ryzyko epizodów hipoglikemii, należy staranie dobierać pacjentów, ustalać stosowaną dawkę i jednoznacznie poinformować pacjenta.

#### Czynniki zwiększające ryzyko hipoglikemii:

- pacjent odmawia współpracy lub nie jest do niej zdolny (szczególnie pacjenci w podeszłym wieku),
- niedożywienie, nieregularne pory spożywania posiłków, pomijanie posiłków, okresy postzczenia lub zmiany diety,
- brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a podażą węglowodanów,
- niewydolność nerek,
- ciężka niewydolności wątroby,
- przedawkowanie produktu leczniczego Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu,
- niektóre zaburzenia wewnątrzwydzielnicze – zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki i niewydolność nadnerczy,
- równoczesne podawanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

#### Niewydolność nerek i wątroby

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

### Informowanie pacjenta

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

Pacjent powinien być poinformowany o istotnej roli, jaką spełniają zalecenia dietetyczne, regularne uprawianie ćwiczeń fizycznych i regularne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

### Słaba kontrola glikemii

Na kontrolę glikemii u pacjentów leczonych lekami przeciwcukrzycowymi mogą mieć wpływ następujące czynniki: gorączka, uraz, infekcja lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny.

Skuteczność działania hipoglikemizującego każdego doustnego leku przeciwcukrzycowego, w tym gliklazylu, z czasem u wielu pacjentów ulega osłabieniu. Może to wynikać ze stopniowego nasilania się cukrzycy lub ze zmniejszenia odpowiedzi na leczenie. Zjawisko to, znane jako wtórna nieskuteczność, w odróżnieniu od pierwotnej, kiedy to substancja czynna jest nieskuteczna jako leczenie pierwszego rzutu. Przed klasyfikacją wystąpienia u pacjenta wtórnej nieskuteczności, należy rozważyć odpowiednie zmodyfikowanie dawki i sprawdzić przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dietetycznych.

### Badania laboratoryjne

Do oceny kontroli glikemii zaleca się oznaczanie stężeń hemoglobiny glikowanej (lub pomiary stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo). Samokontrola stężenia glukozy we krwi może także być przydatna.

### Działania hematologiczne

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD) może prowadzić do rozwoju niedokrwistości. Ponieważ gliklazyl należy do grupy leków pochodnych sulfonilomocznika, u pacjentów z niedoborem G6PD konieczne jest zachowanie ostrożności i rozważenie zastosowania leczenia lekami z innej grupy niż pochodne sulfonilomocznika.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u osób dorosłych.

### **Następujące produkty lecznicze zazwyczaj zwiększają ryzyko hipoglikemii**

#### Równoczesne stosowanie przeciwwskazane

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

#### Równoczesne stosowanie niezalecane

- Fenylbutazon (stosowany ogólnie): nasila działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonilomocznika (przez rozrywanie połączeń z białkami osocza i (lub) zmniejszenie ich wydalania).

Zaleca się stosowanie innego leku przeciwzapalnego lub jeśli nie jest to możliwe, o ryzyku należy poinformować pacjenta i podkreślić istotną rolę samokontroli. Jeżeli jest to konieczne, należy dostosować dawkę podczas leczenia i po zakończeniu leczenia lekiem przeciwzapalnym.

- Alkohol: nasila działanie hipoglikemizujące (przez hamowanie reakcji kompensacyjnych), co może prowadzić do wystąpienia śpiączki hipoglikemicznej. Należy unikać spożywania alkoholu oraz leków zawierających alkohol.

#### Równoczesne stosowanie wymagające zastosowania środków ostrożności

Nasilenie działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi, a w niektórych przypadkach może wystąpić hipoglikemia podczas jednoczesnego przyjmowania następujących produktów, na przykład: innych leków przeciwcukrzycowych (insulina, akarboza, biguanidy), leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, flukonazolu, inhibitorów konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), leków blokujących receptory H<sub>2</sub>, inhibitorów MAO, sulfonamidów i niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **Następujące produkty mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi**

#### Równoczesne stosowanie niezalecane

- Danazol: wpływ diabetogenny danazolu.

Jeżeli nie można uniknąć zastosowania tego leku, pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją z kontrolą stężenia glukozy we krwi i w moczu. Jeżeli jest to konieczne, należy dostosować dawkę gliklazydu podczas i po zakończeniu leczenia danazolem.

#### Równoczesne stosowanie wymagające zastosowania środków ostrożności

- Chlorpromazyna (lek neuroleptyczny): w dużych dawkach (> 100 mg chlorpromazyny na dobę ) zwiększa stężenie glukozy we krwi (zmniejszenie wydzielania insuliny).

Należy poinformować pacjenta i podkreślić istotność monitorowania stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego w czasie i po leczeniu lekiem neuroleptycznym.

- Glikokortykosteroidy (stosowane ogólnie i miejscowo: środki dostawowe, śródskórne i doodbytnicze) oraz tetrakozaktyd: zwiększenie stężenia glukozy we krwi z możliwością wystąpienia ketozy (zmniejszenie tolerancji na węglowodany z powodu zastosowania glikokortykosteroidów).

Należy poinformować pacjenta i podkreślić znaczenie monitorowania stężenia glukozy we krwi szczególnie na początku leczenia. U pacjentów stosujących kortykosteroidy może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych w czasie i po leczeniu glikokortykosteroidami.

- Rytodryna, salbutamol, terbutalina (wszystkie dożylnie): zwiększenie stężenia glukozy we krwi następuje w wyniku działania agonistycznego wobec receptorów beta-2.

Należy zwiększyć kontrolę stężenia glukozy we krwi. Jeśli jest to konieczne, należy zastosować insulinoterapię.

#### **Równoczesne stosowanie, które musi być wzięte pod uwagę**

- Leki przeciwzakrzepowe (warfaryna): pochodne sulfonilomocznika mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe podczas jednoczesnego stosowania.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwzakrzepowego.

## **4.6 Cięża i laktacja**

### Ciąża

Brak doświadczenia w zakresie stosowania gliklazydu u kobiet w ciąży, aczkolwiek istnieją nieliczne dane o innych pochodnych sulfonilomocznika.

W badaniach na zwierzętach gliklazyd nie wykazywał działania teratogennego.

Kontrolę cukrzycy należy uzyskać przed zajściem w ciążę, aby zmniejszyć niebezpieczeństwo wystąpienia wad wrodzonych u płodu wiążące się z niewyrównaną cukrzycą u matki.

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

#### Laktacja

Nie ustalono, czy gliklazyd lub jego metabolity przenikają do mleka kobiet. Biorąc pod uwagę niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii u dziecka, stosowanie gliklazydu jest przeciwwskazane u matek karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia objawów hipoglikemii oraz konieczności zachowania ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej przedstawiono reakcje niepożądane zgłaszane częściej niż w jednym przypadku, z uwzględnieniem klasyfikacji narządowej i częstotliwości. Częstości zdefiniowano następująco:  
bardzo często ( $\geq 1/10$ )  
często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )  
niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )  
rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )  
bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )  
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko: zmiany w obrazie morfologicznym krwi. Są to m.in.: niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, granulocytopenia. Zmiany te zazwyczaj przemijają po przerwaniu stosowania gliklazydu.

##### Zaburzenia oka:

Rzadko: przemijające zaburzenia widzenia mogą wystąpić szczególnie na początku leczenia, na skutek zmian stężenia glukozy we krwi.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, wysypki plamkowo-grudkowe, odczyny pęcherzowe.

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcie. Można ich uniknąć lub zminimalizować, przyjmując gliklazyd w trakcie śniadania (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Często: hipoglikemia.

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika leczenie gliklazidem może powodować hipoglikemię, zwłaszcza w przypadku nieregularnego odżywiania się lub pomijania przyjmowania posiłków. Objawami hipoglikemii mogą być: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, osłabiona koncentracja, zaburzenia świadomości i spowolnienie reakcji, depresja, splątanie, zaburzenia widzenia i mowy, ośpienie, drżenie, niedowłady, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utarta samokontroli, majaczenie, konwulsje, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata świadomości, co może prowadzić do śpiączki i zgonu.

Ponadto mogą być obserwowane objawy pobudzenia adrenergicznego takie jak: pocenie się, wilgotność skóry, lęk, tachykardia, nadciśnienie, kołatania serca, dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca.

Zazwyczaj objawy ustępują po przyjęciu węglowodanów (cukier). Jednakże sztuczne słodziki nie mają tego działania. Na podstawie doświadczeń z innymi pochodnymi sulfonilomocznika wykazano, że hipoglikemia może nawrócić, nawet jeśli pomiary początkowo wskazują na skuteczność leczenia. W przypadku ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest okresowo kontrolowana poprzez spożycie cukru, niezwłocznie należy rozpocząć leczenie, może być nawet konieczna hospitalizacja.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (pojedyncze przypadki). Należy przerwać leczenie w przypadku wystąpienia żółtaczki cholestatycznej. Objawy te zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku.

#### Działania niepożądane typowe dla danej grupy leków:

Podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika opisywano występowanie niedokrwistości, agranulocytozy, niedokrwistości hemolitycznej, pancytopenii i alergicznego zapalenia naczyń.

Podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenia czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) i zapalenie wątroby, które przemijało po odstawieniu pochodnej sulfonilomocznika lub - w pojedynczych przypadkach - prowadziło do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może wywołać hipoglikemię.

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

W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej należy podać pacjentowi 50 ml stężonego roztworu glukozy (20 do 30%) w szybkim wstrzyknięciu dożylnym. Następnie należy podać w ciągłej infuzji bardziej rozcieńczony roztwór glukozy (10%) z szybkością, która utrzyma wartości stężenia glukozy we krwi powyżej 1 g/l. Pacjenci powinni być pod ścisłą obserwacją i w zależności od późniejszego stanu pacjenta lekarz zadecyduje, czy dalsze monitorowanie jest konieczne.

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** sulfonamidy; pochodne mocznika, kod ATC: A10BB09.

Gliklazyd jest hipoglikemizującą pochodną sulfonylomocznika, doustną substancją czynną o działaniu przeciwcukrzycowym, różniącą się od innych pochodnych heterocyklicznym pierścieniem z wbudowanym atomem azotu i wiązaniem endocyklicznym.

Gliklazyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi pobudzając wydzielanie insuliny przez komórki  $\beta$  wysp Langerhansa. Zwiększone poposiłkowe wydzielanie insuliny i białka C w trzustce utrzymuje się nawet po dwóch latach leczenia.

Poza tym działaniem metabolicznym, gliklazyd wpływa również na naczynia krwionośne.

#### Wpływ na uwalnianie insuliny

W cukrzycy typu 2, gliklazyd przywraca wczesny wzrost wydzielania insuliny w obecności glukozy oraz nasila drugą fazę wydzielania insuliny. Obserwuje się znaczące zwiększenie stężenia insuliny w odpowiedzi na stymulację indukowaną pokarmem lub glukozą.

#### Wpływ na naczynia krwionośne:

Gliklazyd zmniejsza proces formowania się mikrozakrzepów w dwóch mechanizmach, które mogą być włączone w powikłania cukrzycy, przez:

- częściowe hamowanie agregacji i adhezji płytek, wraz ze zmniejszeniem aktywacji markerów płytek ( $\beta$ -tromboglobulina, tromboksan B2).
- wpływ na aktywność fibrynolityczną śródbłonna naczyniowego ze zwiększeniem aktywności tPA (ang. tissue plasminogen activator – tkankowy aktywator plazminogenu).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Wchłanianie gliklazydu jest całkowite. Obecność pokarmu nie wpływa na szybkość ani stopień wchłaniania.

### Dystrybucja

Po podaniu doustnym stężenie gliklazydu w osoczu zwiększa się stopniowo przez pierwsze 6 godzin, a następnie nie zmienia się pomiędzy szóstą a dwunastą godziną po podaniu.

Różnice wewnątrzosobnicze są małe.

Związek pomiędzy podaną dawką w zakresie do 120 mg, a powierzchnią pod krzywą stężeń w zależności od czasu jest liniowy. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 95%. Objętość dystrybucji wynosi około 30 litrów.

Jednorazowa dawka dobową produktu leczniczego Gliclastad umożliwia utrzymanie terapeutycznego stężenia gliklazydu w osoczu przez ponad 24 godziny.

### Metabolizm

Gliklazyd jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem: w moczu wykrywa się zaledwie 1% w postaci niezmienionej. Nie wykryto żadnych czynnych metabolitów w osoczu.

### Wydalanie

Okres półtrwania eliminacji gliklazydu wynosi od 12 do 20 godzin.

### Pacjenci w podeszłym wieku

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



### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono długotrwałych badań rakotwórczości. W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano zmian teratogennych, natomiast obserwowano zmniejszenie masy ciała płodów u zwierząt otrzymujących 25 razy większą dawkę niż maksymalna dawka terapeutyczna zalecana u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Gliclastad 30 mg tabletki powlekane zawiera:  
wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K30, hypromelozę i magnezu stearynian.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest pakowany w przezroczyste blistry z PVC/aluminium lub przezroczyste blistry z PVC/folii Aclar umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym po 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

20493

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2012-08-13

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2013-11-05