

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salson, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazylu (*Gliclazidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Biała lub biaława, owalna, niepowlekana tabletki długości 13,5 mm, szerokości 6,5 mm i grubości 4,2 mm, z linią ułatwiającą podział po obu stronach, z wytłoczonym napisem '60' na jednej stronie tabletki, po jednej stronie linii.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca insulinoniezależna (typ 2) u dorosłych, gdy samo przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobowy produktu leczniczego Salson wynosi od ½ tabletki do 2 tabletek na dobę, tj. od 30 do 120 mg przyjmowanych doustnie w dawce pojedynczej, w porze śniadania.

Tabletkę (tabletki) należy połykać bez rozkruszania lub żucia.

W razie pominięcia jednej dawki nie wolno zwiększać dawki przyjmowanej w dniu następnym.

Tak jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawkę należy dostosować indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta (stężenie glukozy we krwi, wartość HbA_{1c}).

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg na dobę (pół tabletki produktu Salson).

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawkę tę można stosować jako leczenie podtrzymujące.

Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę można stopniowo zwiększać do 60, 90 lub 120 mg na dobę. Przerwy między kolejnym zwiększeniem dawki powinny wynosić co najmniej 1 miesiąc, z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie zmniejszyło się po dwóch tygodniach leczenia. W takich wypadkach dawkę można zwiększyć pod koniec drugiego tygodnia leczenia.

Maksymalna zalecana dawka dobowy wynosi 120 mg.

Jedna tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu produktu Salson odpowiada dwóm tabletkom o zmodyfikowanym uwalnianiu o mocy 30 mg. Podzielność tabletek Salson umożliwia elastyczne dawkowanie.

Zamiana tabletek produktu zawierającego 80 mg gliklazydu na tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Salson

Działanie 1 tabletki produktu zawierającego 80 mg gliklazydu jest porównywalne z 30 mg w postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu (np. pół tabletki produktu Salson). Zmianę można przeprowadzić pod warunkiem uważnego kontrolowania parametrów krwi.

Zamiana innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Salson

Produkt Salson można stosować w celu zastąpienia innego doustnego leku przeciwcukrzycowego. Podczas zmiany na produkt Salson należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania wcześniej stosowanego leku przeciwcukrzycowego.

Zastosowanie okresu przejściowego nie jest zazwyczaj konieczne. Dawka początkowa powinna wynosić 30 mg i należy tak ją modyfikować, aby była dostosowana do reakcji stężenia glukozy we krwi danego pacjenta, tak jak to przedstawiono wyżej.

Podczas zmiany z innych hipoglikemizujących pochodnych sulfonilomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu w celu uniknięcia działania addycyjnego dwóch produktów leczniczych, które może powodować hipoglikemię. Podczas zmiany na produkt Salson należy zachować schemat dawkowania opisany dla leczenia początkowego, tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę, a następnie zwiększać ją stopniowo w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta.

Leczenie skojarzone z innymi przeciwcukrzycowymi produktami leczniczymi

Produkt Salson można stosować w połączeniu z biguanidami, inhibitorami alfa-glukozydazy lub insuliną.

U pacjentów ze stężeniem glukozy we krwi niedostatecznie kontrolowanym przez produkt Salson należy rozpocząć leczenie skojarzone z insuliną pod ścisłym nadzorem lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Salson należy stosować zgodnie z tymi samymi zasadami dawkowania, jakie są zalecane u pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością nerek można stosować taki sam schemat dawkowania, jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, pod ścisłą kontrolą stanu pacjenta. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych.

Pacjenci z ryzykiem hipoglikemii

- niedożywieni lub źle odżywieni;
- z ciężkimi lub niedostatecznie wyrównanymi zaburzeniami endokrynologicznymi (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność nadnerczy);
- po zaprzestaniu długotrwałego leczenia i (lub) leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów;
- z ciężkimi chorobami naczyń krwionośnych (ciężka choroba niedokrwienna serca, ciężka niewydolność tętnicy szyjnej, choroba naczyń obwodowych).

Zaleca się stosowanie minimalnej dawki początkowej 30 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Salson u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych.

Sposób stosowania

Produkt leczniczy Salson jest przeznaczony do podania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie tego produktu leczniczego jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na gliklazyd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, na inne pochodne sulfonylomocznika, sulfonamidy;
- cukrzyca typu 1;
- stan przedśpiączkowy i śpiączka cukrzycowa; kwasica ketonowa;
- ciężka niewydolność nerek lub wątroby: w tych wypadkach zaleca się zastosowanie insuliny;
- leczenie mikonazolem (patrz punkt 4.5);
- karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia

To leczenie należy stosować tylko u pacjentów, którzy odżywiają się regularnie (włącznie ze śniadaniem). Ważne jest regularne spożywanie węglowodanów ze względu na zwiększone ryzyko hipoglikemii, jeśli posiłek spożywany jest późno, spożywana jest nieodpowiednia ilość pożywienia lub posiłek zawiera mało węglowodanów. Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest większe w przypadku stosowania diety niskokalorycznej, po długotrwałym lub forsownym wysiłku fizycznym, w przypadku picia alkoholu lub jednoczesnego stosowania innych leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia może wystąpić po zastosowaniu pochodnych sulfonylomocznika (patrz punkt 4.8). Niektóre przypadki mogą być ciężkie i długotrwałe, wymagać leczenia szpitalnego i podawania glukozy przez kilka dni.

W celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii należy ostrożnie dobierać pacjentów i stosowaną u nich dawkę, a pacjentom udzielić jasnych wskazówek dotyczących leczenia.

Czynniki zwiększające ryzyko hipoglikemii:

- brak (niechęć lub niemożność) współpracy ze strony pacjenta (zwłaszcza osób w podeszłym wieku);
- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, opuszczanie posiłków, okresy postzczenia lub zmiany w diecie;
- brak równowagi między wysiłkiem fizycznym a podażą węglowodanów;
- niewydolność nerek;
- ciężka niewydolność wątroby;
- przedawkowanie gliklazydu;
- niektóre zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki i niewydolność nadnerczy;
- jednoczesne stosowanie pewnych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Niewydolność nerek i wątroby

Farmakokinetyka i (lub) farmakodynamika gliklazydu może być zmieniona u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. Ponieważ u tych pacjentów hipoglikemia może się przedłużać, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Informowanie pacjenta

Pacjentowi oraz członkom jego rodziny należy udzielić informacji na temat ryzyka hipoglikemii, jej objawów (patrz punkt 4.8), leczenia i czynników sprzyjających jej rozwojowi.

Pacjenta należy poinformować o znaczeniu przestrzegania zaleceń dietetycznych, regularnego wykonywania ćwiczeń i regularnego oznaczania stężenia glukozy we krwi.

Niedostateczna kontrola stężenia glukozy we krwi

Na kontrolę glikemii u pacjentów otrzymujących leki przeciwcukrzycowe mogą wpływać: preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*, patrz punkt 4.5), gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny. W niektórych wypadkach może być konieczne podanie insuliny.

Skuteczność działania hipoglikemizującego każdego doustnego leku przeciwcukrzycowego, w tym gliklazydu, zmniejsza się u wielu pacjentów z czasem: może być to skutkiem stopniowego nasilenia się cukrzycy lub osłabienia reakcji na leczenie. Zjawisko to jest znane, jako wtórne niepowodzenie terapeutyczne i różni się od niepowodzenia pierwotnego, w którym substancja czynna jest nieskuteczna w leczeniu pierwszego rzutu. Przed stwierdzeniem wystąpienia u pacjenta wtórnego

niepowodzenia terapeutycznego należy rozważyć odpowiednie dostosowanie dawki i ocenić stosowanie się pacjenta do zaleceń dietetycznych.

Dysglukemia

U pacjentów z cukrzycą leczonych również fluorochinolonami, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, zgłaszano zmiany stężenia glukozy we krwi, w tym hipoglikemię i hiperglikemię. Zaleca się uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi u wszystkich pacjentów otrzymujących w tym samym czasie gliklazyd i fluorochinolon.

Badania laboratoryjne

W celu określenia kontroli glikemii zaleca się oznaczanie stężenia glikowanej hemoglobiny (lub glukozy w osoczu na czczo). Użyteczna jest również samokontrola stężenia glukozy we krwi.

Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może prowadzić do rozwoju niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ gliklazyd należy do pochodnych sulfonilomocznika, u pacjentów z niedoborem G6PD należy zachować ostrożność i rozważyć zastosowanie produktów leczniczych innych niż pochodne sulfonilomocznika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Następujące produkty mogą zwiększyć ryzyko hipoglikemii

Jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane

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

Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane

- **Fenylobutazon** (podawany ogólne): nasila hipoglikemizujące działanie pochodnych sulfonilomocznika (wypiera je z połączeń z białkami osocza i (lub) zmniejsza ich eliminację). Należy zastosować inny lek przeciwzapalny lub ostrzec pacjenta o ryzyku i podkreślić znaczenie samokontroli. Jeśli to konieczne, należy dostosować dawkę w trakcie i po zakończeniu stosowania leku przeciwzapalnego.
- **Alkohol**: nasila działanie hipoglikemizujące (przez hamowanie reakcji kompensacyjnych), co może prowadzić do wystąpienia śpiączki hipoglikemicznej.

Należy unikać spożywania alkoholu lub stosowania produktów leczniczych zawierających alkohol.

Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności

Stosowanie któregośkolwiek z wymienionych leków może spowodować nasilenie działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi i, w niektórych przypadkach, wywołać hipoglikemię: inne leki przeciwcukrzycowe (insulina, akarboza, metformina, tiazolidinediony, inhibitory peptydazy dipeptydylowej IV, agoniści receptora GLP-1), leki beta adrenolityczne, flukonazol, inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), antagoniści receptora H₂, inhibitory MAO, sulfonamidy, klarytromycyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Następujące produkty mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi

Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane

- **Danazol**: działanie diabetogenne. Jeśli stosowanie tej substancji czynnej jest konieczne, należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi i w moczu. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego w trakcie i po zakończeniu leczenia danazolem.

Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności

- **Chloropromazyna** (neuroleptyk): duże dawki (>100 mg/dobę) zwiększają stężenie glukozy we krwi (zmniejszenie wydzielania insuliny).
Należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego podczas i po zakończeniu stosowania leku neuroleptycznego.
- **Glikokortykosteroidy** (podawane ogólnie i miejscowo: produkty lecznicze dostawowe, na skórę i doodbytnicze) oraz tetrakozaktyd: zwiększenie stężenia glukozy we krwi z możliwością wystąpienia kwasicy ketonowej (zmniejszona tolerancja na węglowodany spowodowana przez glikokortykosteroidy).
Należy ostrzec pacjenta i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego podczas i po zakończeniu stosowania glikokortykosteroidów.
- **Rytodryna, salbutamol, terbutalina** (*iv.*)
Zwiększenie stężenia glukozy w wyniku działania beta-2-agonistycznego. Należy podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. W razie konieczności należy zastosować insulinoterapię.
- **Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)**
Ziele dziurawca zmniejsza ekspozycję na gliklazyd. Należy podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

Następujące produkty lecznicze mogą spowodować dysglikemię

Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności

- **Fluorochinolony**
W przypadku jednoczesnego stosowania gliklazylu i fluorochinolonu, pacjenta należy ostrzec przed ryzykiem dysglikemii i podkreślić znaczenie kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

Leczenie skojarzone wymagające rozważenia

- **Leki przeciwzakrzepowe** (np. warfaryna).
Pochodne sulfonilomocznika mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe podczas jednoczesnego leczenia. Może być konieczna zmiana leku przeciwzakrzepowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub istnieją w ograniczonej liczbie dane (mniej niż 300 przypadków ciąży) dotyczących stosowania gliklazylu u kobiet w ciąży, chociaż niewiele danych odnosi się do innych pochodnych sulfonilomocznika.

W badaniach na zwierzętach gliklazyl nie wykazywał działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Dla zachowania ostrożności należy unikać stosowania gliklazylu w czasie ciąży. Pełną kontrolę glikemii należy uzyskać przed zajściem pacjentki w ciążę w celu zmniejszenia ryzyka wad wrodzonych u płodu w wyniku niewyrównanej cukrzycy u matki.

Stosowanie doustnych leków hipoglikemizujących jest niewłaściwe. Lekiem pierwszego wyboru w leczeniu cukrzycy u kobiet w ciąży jest insulina. Zaleca się zmianę doustnych leków hipoglikemizujących na insulinę przed planowaną ciążą lub niezwłocznie po jej stwierdzeniu.

Karmienie piersią

Nie ustalono, czy gliklazyl lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ze względu na ryzyko hipoglikemii u noworodka, stosowanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Salson nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjentów należy poinformować o ryzyku zaburzeń koncentracji (zwłaszcza na początku leczenia), jeśli cukrzyca nie jest odpowiednio kontrolowana (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie doświadczenia ze stosowaniem gliklazydu odnotowano następujące działania niepożądane. Poniższe działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością oraz klasyfikacją układów i narządów. Częstości określono 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 ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zaburzenia hematologiczne, w tym m.in. niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, granulocytopenia.

Zmiany te zazwyczaj ustępują po odstawieniu gliklazydu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hipoglikemia

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przemijające zaburzenia widzenia

Mogą występować zwłaszcza na początku leczenia ze względu na zmiany stężenia glukozy we krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcie.

Wystąpienia tych działań można uniknąć lub można je zminimalizować, przyjmując gliklazyd podczas śniadania.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (pojedyncze przypadki).

Należy przerwać leczenie w razie wystąpienia żółtaczki cholestatycznej. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień, wysypki plamkowo-grudkowe, reakcje pęcherzowe (takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) oraz, wyjątkowo, osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (ang. drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Działania niepożądane typowe dla klasy leków

Tak jak podczas stosowania innych pochodnych sulfonylomocznika, opisywano następujące działania niepożądane: erytrocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia i alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, hiponatremia, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenia czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) i zapalenie wątroby, które ustępowało po odstawieniu pochodnej sulfonylomocznika lub, w pojedynczych przypadkach, prowadziło do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Opis wybranych działań niepożądanych

Hipoglikemia

Tak jak inne pochodne sulfonilomocznika, gliklazyd może powodować hipoglikemię, jeśli posiłki są nieregularne, a zwłaszcza, gdy są pomijane. Do możliwych objawów hipoglikemii należą: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, zaburzenia koncentracji, osłabiona uwaga i spowolnienie reakcji, depresja, splątanie, zaburzenia widzenia i mowy, afazja, drżenie, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, majaczenie, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata przytomności, co może prowadzić do śpiączki i zgonu.

Ponadto można obserwować objawy pobudzenia adrenergicznego, takie jak: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardię, nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, dławicę piersiową i zaburzenia rytmu serca.

Zazwyczaj objawy ustępują po podaniu węglowodanów (cukru). Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie mają żadnego działania. Jak wskazuje doświadczenie z innymi pochodnymi sulfonilomocznika, hipoglikemia może wystąpić ponownie, nawet jeśli zastosowane postępowanie było początkowo skuteczne.

W razie ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest czasowo opanowana przez spożycie cukru, konieczne jest niezwłoczne leczenie lub nawet hospitalizacja.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może wywołać hipoglikemię.

Umiarkowane objawy hipoglikemii, bez utraty przytomności lub objawów neurologicznych, trzeba wyrównać przez podanie węglowodanów, dostosowanie dawki i (lub) zmianę diety. Ścisłą obserwację pacjenta należy kontynuować aż do upewnienia się, że zagrożenie minęło.

Możliwe są ciężkie objawy hipoglikemii, ze śpiączką, drgawkami lub innymi zaburzeniami neurologicznymi i trzeba je leczyć w ramach natychmiastowej pomocy medycznej wymagającej hospitalizacji.

W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej, pacjentowi należy szybko podać dożylnie 50 ml hipertonicznego roztworu glukozy (20 do 30%), a następnie w ciągłej infuzji bardziej rozcieńczony (10%) roztwór glukozy wystarczający do utrzymania stężenia glukozy we krwi powyżej 1 g/l. Stan pacjentów należy ściśle kontrolować i, w zależności od stanu, lekarz zdecyduje, czy dalsza obserwacja jest konieczna.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, doustne leki hipoglikemizujące (z wyłączeniem insuliny), pochodne sulfonilomocznika
Kod ATC: A10BB09

Mechanizm działania

Gliklazyd jest doustnym lekiem hipoglikemizującym z grupy, pochodnych sulfonilomocznika

o działaniu przeciwcukrzycowym, którą różni od innych pochodnych heterocykliczny pierścień zawierający azot z wiązaniem endocyklicznym.

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

Poza działaniem na metabolizm, gliklazyd wpływa również na krew i naczynia krwionośne.

Działania farmakodynamiczne

Wpływ na uwalnianie insuliny

W cukrzycy typu 2 gliklazyd przywraca wczesny wyrzut insuliny w odpowiedzi na obecność glukozy oraz nasila drugą fazę wydzielania insuliny. Znacząco zwiększoną odpowiedź w postaci wydzielania insuliny obserwuje się po stymulacji indukowanej przez pokarm lub glukozę.

Wpływ na krew i naczynia krwionośne

Gliklazyd zmniejsza proces powstawania mikrozakrzepów w dwóch mechanizmach, które mogą uczestniczyć w rozwoju powikłań cukrzycy:

- częściowe hamowanie agregacji i adhezji płytek krwi ze zmniejszeniem stężenia markerów aktywacji płytek krwi (beta-tromboglobulina, tromboksan B₂);
- wpływ na aktywność fibrynolityczną śródbłonna naczyń ze zwiększeniem aktywności tkankowego aktywatora plazminogenu (tPA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stężenie gliklazydu w osoczu zwiększa się stopniowo w ciągu pierwszych 6 godzin po podaniu, a następnie stabilizuje się między szóstą a dwunastą godziną.

Różnice międzypersoniczne są nieznaczne.

Wchłanianie gliklazydu jest całkowite. Posiłek nie wpływa na szybkość ani na zakres wchłaniania.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 95%. Objętość dystrybucji wynosi około 30 litrów.

Jednorazowa dawka dobową gliklazydu umożliwia utrzymanie skutecznego stężenia gliklazydu w osoczu przez ponad 24 godziny.

Metabolizm

Gliklazyd jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany w moczu. W moczu wykrywa się mniej niż 1% gliklazydu w postaci niezmięnionej. Nie wykryto żadnego czynnego metabolitu w osoczu.

Wydalanie

Okres półtrwania w fazie eliminacji gliklazydu wynosi od 12 do 20 godzin.

Liniowość lub nieliniowość

Związek pomiędzy podaną dawką (do 120 mg) a polem powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu jest liniowy.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie zaobserwowano żadnych klinicznie znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono

długoterminowych badań dotyczących rakotwórczości. W badaniach na zwierzętach nie obserwowano działania teratogennego, ale u zwierząt otrzymujących dawkę 25 razy większą niż maksymalna dawka zalecana u ludzi odnotowano zmniejszenie masy ciała płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Powidon K30
Hypromeloza K100
Hypromeloza K4M
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

Przezroczyste blistry z folii PVC/Aluminium
Przezroczyste blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium

Wielkość opakowań: 10, 30, 60, 90, 100 i 180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23060

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.03.2016 r.

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

14.04.2022 r.