

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține gliclazidă 60 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 70 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungită.

Comprimate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, de aproximativ 14 mm lungime și 6,5 mm lățime, marcate cu „C” pe o parte și „55” pe cealaltă parte a liniei mediane și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Diabet zaharat non-insulino-dependent (tip 2) la adulți când regimul dietetic, exercițiile fizice și scăderea în greutate nu sunt suficiente pentru a controla glicemia.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza zilnică poate varia de la 30 la 120 mg, administrată pe cale orală, într-o singură priză, la micul dejun.

Ca în cazul oricărui medicament hipoglicemiant, doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul metabolic individual al pacientului (glicemie, HbA1c).

Doză inițială

Doza inițială recomandată este de 30 mg pe zi.

Dacă glicemia este controlată eficient, această doză poate fi utilizată ca tratament de întreținere.

Dacă glicemia nu este controlată adecvat, doza poate fi crescută la 60, 90 sau 120 mg pe zi, în etape succesive. Intervalul dintre fiecare creștere a dozei trebuie să fie de cel puțin 1 lună, cu excepția pacienților a căror glicemie nu a scăzut după două săptămâni de tratament. În astfel de cazuri, doza poate fi crescută la sfârșitul celei de-a doua săptămâni de tratament.

Doza zilnică maximă recomandată este de 120 mg pe zi.

Trecerea de la comprimate care conțin 80 mg gliclazidă la Gliclazidă Gemax Pharma comprimate cu eliberare prelungită

Un comprimat care conține 80 mg gliclazidă este comparabil cu 30 mg din forma farmaceutică cu eliberare prelungită. În consecință, trecerea poate fi efectuată cu o monitorizare sanguină atentă.

Trecerea de la alt medicament antidiabetic oral la Gliclazidă Gemax Pharma

Gliclazidă Gemax Pharma poate fi administrată pentru a înlocui alte medicamente antidiabetice administrate oral.

Atunci când se face trecerea la Gliclazidă Gemax Pharma trebuie luate în considerare doza și timpul de înjumătățire plasmatic ale antidiabeticului anterior.

În general, nu este necesară o perioadă de tranziție. Trebuie utilizată o doză inițială de 30 mg care trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei pacientului, așa cum s-a descris anterior.

La trecerea de la o sulfoniluree hipoglicemiantă cu timp de înjumătățire plasmatic prelungit poate fi necesară o perioadă de câteva zile fără tratament pentru a evita un efect aditiv al celor două medicamente, care poate provoca hipoglicemie. Procedura descrisă pentru inițierea tratamentului trebuie utilizată de asemenea la trecerea la tratamentul cu Gliclazidă Gemax Pharma, respectiv o doză inițială de 30 mg/zi, urmată de o creștere treptată a dozei, în funcție de răspunsul metabolic al pacientului.

Tratament asociat cu alte medicamente antidiabetice

Gliclazidă Gemax Pharma poate fi administrat în asociere cu biguanide, inhibitori ai alfa-glucozidazei sau insulină.

La pacienții care nu sunt controlați în mod corespunzător cu Gliclazidă Gemax Pharma se poate iniția tratament concomitent cu insulină sub strictă supraveghere medicală.

Grupuri speciale de pacienți

Vârstnici

Gliclazidă Gemax Pharma trebuie prescrisă folosind același regim de dozare recomandat pentru pacienții cu vârsta sub 65 ani.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Gliclazidă Gemax Pharma la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată poate fi utilizat același regim de dozare ca în cazul pacienților cu funcție renală normală, cu monitorizarea atentă a pacientului. Aceste date au fost confirmate în cadrul studiilor clinice.

Pacienți cu risc de hipoglicemie:

- subnutriți sau malnutriți,
- cu tulburări endocrine severe sau necompensate (hipopituitarism, hipotiroidism, insuficiență corticosuprarenală),
- după întreruperea unei terapii prelungite și/sau cu doze mari de corticosteroizi,
- cu boli vasculare severe (boală coronariană severă, insuficiență carotidiană severă, boală vasculară difuză).

Se recomandă utilizarea dozei zilnice inițiale minime de 30 mg.

Mod de administrare

Administrare orală.

Gliclazidă Gemax Pharma se administrează în priză unică la micul dejun.

Se recomandă înghițirea comprimatului fără a-l zdrobi sau mesteca.

În cazul omiterii unei doze, nu trebuie crescută doza administrată în ziua următoare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, alte sulfoniluree, sulfonamide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

- Diabet zaharat tip 1
- Precomă și comă diabetică, cetoacidoză diabetică
- Insuficiență renală sau insuficiență hepatică severă: în aceste cazuri se recomandă utilizarea insulinei
- Tratament cu miconazol (vezi pct. 4.5)
- Alăptare (vezi pct. 4.6)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipoglicemie:

Acest tratament trebuie prescris numai dacă este probabil ca pacientul să aibă un aport alimentar regulat (care include și micul dejun). Este important ca acesta să aibă un aport regulat de carbohidrați din cauza riscului crescut de hipoglicemie dacă o masă este luată tarziu, dacă se consumă o cantitate insuficientă de mâncare sau alimente cu conținut scăzut de carbohidrați. Hipoglicemia este mai probabil să apară în timpul dietelor hipocalorice, după efort fizic prelungit sau intens, consum de alcool sau dacă se utilizează o asocieră de medicamente hipoglicemice.

În urma administrării de sulfoniluree poate să apară hipoglicemie (vezi pct. 4.8). În unele cazuri, hipoglicemia poate fi severă și prelungită. Poate fi necesară spitalizarea și administrarea de glucoză timp de câteva zile.

Pentru a scădea riscul de episoade hipoglicemice sunt necesare o selecție atentă a pacienților, a dozei utilizate și instrucțiuni clare pentru pacient.

Factori care cresc riscul de hipoglicemie:

- pacientul refuză sau nu poate coopera (în special pacienții vârstnici),
- malnutriție, mese neregulate, omitere a meselor, perioade de repaus alimentar sau schimbări de dietă,
- dezechilibru între efortul fizic și aportul de carbohidrați,
- insuficiență renală,
- insuficiență hepatică severă,
- supradozaj cu Gliclazidă Gemax Pharma,
- anumite tulburări endocrine: tulburări tiroidiene, hipopituitarism și insuficiență corticosuprarenală,
- administrare concomitentă a anumitor medicamente (vezi pct. 4.5).

Insuficiență renală și insuficiență hepatică: farmacocinetica și/sau farmacodinamia gliclazidei pot fi modificate la pacienții cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală severă. Un episod hipoglicemic care apare la acești pacienți poate fi prelungit, prin urmare trebuie instituit un tratament corespunzător.

Informații despre pacient:

Riscul de apariție a hipoglicemiei, simptomele asociate acesteia (vezi pct. 4.8), tratamentul și condițiile care predispun la dezvoltarea acesteia trebuie explicate pacientului și membrilor familiei acestuia.

Pacientul trebuie informat despre importanța respectării recomandărilor privind regimul alimentar, a unui program regulat de exerciții fizice și a monitorizării regulate a valorilor glicemiei.

Controlul deficitar al glicemiei

La un pacient cărui i se administrează tratament antidiabetic, controlul glicemiei poate fi influențat de oricare dintre următoarele: preparate din sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. 4.5), febră, traumatisme, infecții sau intervenții chirurgicale. În unele cazuri, poate fi necesară administrarea de insulină.

Eficacitatea hipoglicemiantă a oricărui antidiabetic oral, inclusiv a gliclazidei, poate să scadă de-a lungul timpului la mulți pacienți: acest lucru se poate datora progresiei diabetului zaharat la forme mai severe sau scăderii răspunsului la tratament. Acest fenomen este cunoscut ca eșec secundar care este diferit de eșecul primar, atunci când o substanță activă este ineficace ca tratament de primă linie.

Înainte de a încadra pacientul ca eșec secundar, trebuie luate în considerare ajustarea corespunzătoare a dozei și respectarea dietei.

Disglicemie

Au fost raportate variații ale nivelurilor glicemiei, inclusiv hipoglicemie și hiperglicemie, la pacienții diabetici care au primit tratament concomitent cu fluorochinolone, în special la pacienții vârstnici. În consecință, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei la toți pacienții cărora li se administrează tratament concomitent cu Gliclazidă Gemax Pharma și o fluorochinolonă.

Analize de laborator

În evaluarea controlului glicemic, se recomandă măsurarea valorilor hemoglobinei glicozilate (sau a glicemiei plasmatice venoase în condiții de repaus alimentar). Automonitorizarea glicemiei poate fi, de asemenea, utilă.

Tratamentul pacienților cu deficit de G6PD cu medicamente sulfonilureice poate cauza anemie hemolitică. Deoarece gliclazida aparține din punct de vedere chimic clasei de medicamente sulfonilureice, este necesară prudență la pacienții cu deficit de G6PD și trebuie luat în considerare un alt tratament cu medicamente non-sulfonilureice.

Pacienți cu porfirie

Au fost descrise cazuri de porfirie acută la pacienții care suferă de porfirie la administrarea de alte medicamente sulfonilureice.

Lactoză monohidrat

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Următoarele medicamente pot crește riscul de hipoglicemie:

Asocieri contraindicate

- **Miconazol** (administrare pe cale sistemică, gel bucofaringian): crește efectul hipoglicemiant, cu debut posibil al simptomelor de hipoglicemie sau chiar comă.

Asocieri nerecomandate

- **Fenilbutazonă** (administrare pe cale sistemică): crește efectul hipoglicemiant al sulfonilureelor (prin deplasarea acestora de pe proteinele plasmatice și/sau reducerea eliminării acestora). Este de preferat să se utilizeze un alt medicament antiinflamator sau altfel trebuie avertizat pacientul și să i sublinieze importanța automonitorizării glicemiei. Atunci când este necesar, doza de gliclazidă trebuie ajustată în timpul și după tratamentul cu medicamente antiinflamatoare.
- **Alcoolul etilic** : mărește reacția hipoglicemică (prin inhibarea reacțiilor compensatorii) care poate duce la apariția comei hipoglicemice.
Trebuie evitat consumul de alcool sau administrarea de medicamente care conțin alcool etilic.

Asocieri care necesită precauții de utilizare

Se potențează efectul de scădere a glucozei din sânge și, prin urmare, în unele cazuri, poate să apară hipoglicemie în cazul administrării concomitente a unuia dintre următoarele medicamente:

alte medicamente antidiabetice (insulină, acarboză, metformin, tiazolidindione, inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4, agoniști ai receptorilor PGL-1), **beta-blocante**, **fluconazol**, **inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei** (captopril, enalapril), **antagoniști ai receptorilor H₂**, **IMAO**, **sulfonamide**, **claritromicină și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene**.

Următoarele medicamente pot determina creșterea valorilor glicemiei:

Asocieri nerecomandate

- **Danazol**: efect diabetogen.
Dacă utilizarea acestei substanțe active nu poate fi evitată, avertizați pacientul și subliniați importanța monitorizării glicemiei și a glicozuriei. Poate fi necesară ajustarea dozei de medicament antidiabetic în timpul și după tratamentul cu danazol.

Asocieri care necesită precauții de utilizare

- **Clorpromazină** (neuroleptic): dozele mari (>100 mg pe zi de clorpromazină) cresc valorile glicemiei (prin scăderea eliberării insulinei).
Avertizați pacientul și subliniați importanța monitorizării glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozei de substanță activă antidiabetică în timpul și după tratamentul cu neuroleptic.
- **Glucocorticoizi** (administrare sistemică și locală: preparate intraarticulare, topice, rectale) și **tetracosactidă**: creșterea valorilor glicemiei cu posibilă cetoză (prin scăderea toleranței la carbohidrați cauzată de către glucocorticoizi).
Avertizați pacientul și subliniați importanța monitorizării glicemiei, în special la începutul tratamentului. Poate fi necesară ajustarea dozei de substanță activă antidiabetică în timpul și după tratamentul cu glucocorticoizi.
- **Ritodrină, salbutamol, terbutalină (i.v.)**: creșterea valorilor glicemiei din cauza efectelor beta-2 agoniste.
Subliniați importanța monitorizării valorilor glicemiei. Dacă este necesar, înlocuiți cu insulină.
- **Preparate din sunătoare (*Hypericum perforatum*)**: expunerea la gliclazidă este scăzută de către sunătoare-*Hypericum perforatum*.
Subliniați importanța monitorizării valorilor glicemiei.

Următoarele medicamente pot cauza disglucemie:

Asocieri care necesită precauții de utilizare

- **Fluorochinolone**: în cazul administrării concomitente a Gliclazidă Gemax Pharma și a unei fluorochinolone, pacientul trebuie avertizat asupra riscului de disglucemie și trebuie subliniată importanța monitorizării glicemiei.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

- **Tratament cu anticoagulante** (de exemplu, warfarina): sulfonilureele pot duce la potențarea efectului anticoagulant în timpul tratamentului asociat.
Poate fi necesară ajustarea dozelor de anticoagulant.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea gliclazidei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini), chiar dacă sunt disponibile puține date referitoare la utilizarea altor sulfoniluree.

În studiile la animale, gliclazida nu a demonstrat efect teratogen (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea gliclazidei în timpul sarcinii.

Controlul diabetului zaharat trebuie realizat înainte de momentul concepției pentru a reduce riscul de anomalii congenitale asociate cu diabetul zaharat necontrolat.

Antidiabeticele orale nu sunt indicate, insulina fiind medicamentul de primă intenție în tratamentul diabetului zaharat în timpul sarcinii. Se recomandă trecerea de la tratamentul hipoglicemiant oral la insulină înainte de a planifica o sarcină sau imediat după ce sarcina este confirmată.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă gliclazida sau metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Prin urmare, din cauza riscului de hipoglicemie neonatală, acest medicament este contraindicat mamei care alăptează. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

Fertilitatea

Nu s-a evidențiat niciun efect asupra fertilității sau asupra performanței reproductive la șobolanii masculi și femele (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Gliclazidă Gemax Pharma nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții trebuie informați cu privire la simptomele hipoglicemiei și trebuie să fie atenți atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje, în special la începutul tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Pe baza experienței cu gliclazidă, au fost raportate reacțiile adverse de mai jos.

Cea mai frecventă reacție adversă la utilizarea gliclazidei este hipoglicemia.

Ca și în cazul altor sulfoniluree, tratamentul cu Gliclazidă Gemax Pharma poate produce hipoglicemie, dacă orarul meselor este neregulat și, mai ales, dacă sunt omise mesele.

Simptomele posibile ale hipoglicemiei sunt: cefalee, senzație intensă de foame, greață, vărsături, letargie, tulburări de somn, agitație, agresivitate, scădere a capacității de concentrare, grad de conștiență redus și reacții încetinite, depresie, confuzie, tulburări vizuale și de vorbire, afazie, tremor, pareze, tulburări senzoriale, amețeală, senzație de neputință, pierderea autocontrolului, delir, convulsii, respirație superficială, bradicardie, somnolență și pierdere a conștienței, cu posibilitatea de evoluție către comă și deces.

În plus, pot fi observate semne de reacție adrenergică compensatorie: transpirații, tegumente umede, anxietate, tahicardie, hipertensiune arterială, palpitații, angină pectorală și aritmii cardiace.

De obicei, simptomele dispar după ingestia de carbohidrați (zahăr). Totuși, îndulcitorii artificiali nu au efect. Experiența cu alte sulfoniluree a arătat că hipoglicemia poate să reapară chiar dacă măsurile aplicate s-au dovedit eficiente inițial.

Dacă un episod hipoglicemic este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin ingestia de zahăr, este necesar tratament medical imediat sau chiar spitalizare.

Alte reacții adverse:

Au fost raportate **tulburări gastro-intestinale**, incluzând dureri abdominale, greață, vărsături, dispepsie, diaree și constipație: dacă acestea apar, pot fi evitate sau reduse la minim dacă gliclazida este administrată în timpul micului dejun.

Următoarele reacții adverse au fost raportate mai rar:

Tulburări hematologice și limfatice: modificările hematologice sunt rare. Acestea pot include anemie, leucopenie, trombocitopenie, granulocitopenie. Acestea sunt în general reversibile la întreruperea tratamentului.

Tulburări hepatobiliare: valori crescute ale enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfatază alcalină), hepatită (cazuri izolate).

În cazul în care apare icter colestatic, se întrerupe tratamentul. De obicei, aceste simptome dispar după întreruperea tratamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie, angioedem, eritem, erupții cutanate maculopapulare, reacții buloase (cum este sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică) și, în mod excepțional, erupții cutanate medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

Tulburări oculare: pot să apară tulburări vizuale tranzitorii, în special la începutul tratamentului, din cauza modificării valorilor glicemiei.

Efecte atribuibile clasei de medicamente:

Ca și în cazul altor sulfoniluree, au fost observate următoarele evenimente adverse: cazuri de eritrocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică, pancitopenie, vasculită alergică, hiponatremie,

valori crescute ale enzimelor hepatice și chiar disfuncție hepatică (de exemplu, cu colestază și icter) și hepatită care au regresat după întreruperea tratamentului cu sulfoniluree sau care, în cazuri izolate, au condus la insuficiență hepatică cu potențial letal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Un supradozaj cu sulfoniluree poate determina hipoglicemie.

Simptomele moderate de hipoglicemie, fără pierderea conștienței sau semne neurologice, trebuie corectate prin aport de carbohidrați, ajustarea dozei și/sau modificarea regimului alimentar. Monitorizarea strictă trebuie continuată până când medicul este sigur că pacientul este în afara oricărui pericol.

Reacții hipoglicemice severe, cu comă, convulsii sau alte tulburări neurologice sunt posibile și trebuie tratate ca urgențe medicale, care necesită spitalizarea imediată.

În cazul în care este diagnosticată sau suspectată coma hipoglicemică, pacientului trebuie să i se administreze intravenos rapid 50 ml de soluție concentrată de glucoză (20 - 30%). Aceasta trebuie urmată de administrarea în perfuzie continuă a unei soluții cu concentrație mai mică de glucoză (10%), la o rată de perfuzare care va menține valorile glicemiei peste 1 g/l. Pacienții trebuie monitorizați atent și, în funcție de starea clinică a pacientului după acest interval de timp, medicul va decide dacă este necesară o monitorizare suplimentară.

Din cauza legării gliclazidei în proporție mare de proteinele plasmatică, dializa nu prezintă niciun beneficiu pentru pacienți.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabet, sulfoniluree, codul ATC: A10BB09

Mecanism de acțiune

Gliclazida este o substanță activă antidiabetică orală din grupa sulfonilureelor hipoglicemizante care diferă de alți compuși înrudiți printr-un inel heterociclic care conține azot (N) și o legătură endociclică. Gliclazida scade valorile glicemiei prin stimularea secreției de insulină la nivelul celulelor β din insulele pancreatice Langerhans. Creșterea secreției insulinei postprandial și a peptidei C persistă după doi ani de tratament.

Pe lângă aceste efecte metabolice, gliclazida are și efecte hemovasculare.

Efecte farmacodinamice

Efecte asupra eliberării insulinei

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, gliclazida reface primul vârf al secreției de insulină ca răspuns la glucoză și crește a doua fază a secreției de insulină. Ca urmare a stimulării induse de ingestia de alimente sau administrarea de glucoză, se observă o creștere semnificativă a răspunsului care constă în eliberarea de insulină.

Efecte hemovasculare

Gliclazida inhibă procesul de microtromboză prin două mecanisme care pot fi implicate în complicațiile diabetului zaharat:

- O inhibare parțială a agregării și adeziunii plachetare, cu scăderea markerilor de activare plachetară (beta-tromboglobulină, tromboxan B₂).
- O acțiune asupra activității fibrinolitice a endoteliului vascular, cu creșterea activității tPA (tPA, activator al plasminogenului tisular).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrațiile plasmatice cresc progresiv în primele 6 ore de la administrare, atingând un platou care se menține de la a șasea până la a douăsprezecea oră după administrare.

Variabilitatea intra-individuală este mică.

Gliclazida se absoarbe complet. Aportul de alimente nu influențează rata sau gradul de absorbție.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 95%. Volumul de distribuție este de aproximativ 30 litri. O singură doză zilnică de Gliclazidă Gemax Pharma menține concentrația plasmatică eficientă a gliclazidei peste 24 de ore.

Metabolizare

Gliclazida este metabolizată în principal în ficat și excretată în urină: mai puțin de 1% se regăsește în urină în formă nemodificată.

Nu au fost detectați metaboliți activi în plasmă.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al gliclazidei variază între 12 și 20 ore.

Liniaritate/non-liniaritate

Relația între doza administrată, cuprinsă într-un interval de până la 120 mg, și aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp este liniară.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

La pacienții vârstnici nu au fost observate modificări semnificative clinic ale parametrilor farmacocinetici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate pe termen lung.

În studiile la animale nu s-au observat modificări teratogene, însă s-a observat o greutate corporală a fetoșilor mai mică la animalele cărora li s-au administrat doze de 25 de ori mai mari decât doza maximă recomandată la om.

În studiile la animale, fertilitatea și performanța reproductivă nu au fost afectate după administrarea de gliclazidă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Hipromeloză

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din Al/Al, cutie de carton

Mărimi de ambalaj: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

sau

Flacon din PEÎD cu capac cu filet din PP

Mărimi de ambalaj: 30 și 1000 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14685/2022/01-15

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024