

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Gliclazide Teva, 60 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 60 mg gliklasiidi.

INN. *Gliclazidum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: laktoos.

Üks 60 mg tablett sisaldab 163,8 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet modifitseeritud vabastav tablett.

Valged kaksikkumerad ovaalse kujuga tabletid, millel on sügav poolitusjoon mõlemal küljel ja mõlemal poolel on märged „GLI“ ja „60“; tableti mõõtmed 15,0 x 7,0 mm.

60 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

II tüüpi diabeedi ravi täiskasvanutel, kui ainult dieedi, füüsilise koormusega ja kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere glükoosisisalduse piisavat vähenemist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ööpäevane annus varieerub 30 kuni 120 mg (st pool kuni kaks 60 mg tabletti ööpäevas) suukaudselt manustatuna ühekordse annusena hommikusöögi ajal.

Kui annus on unustatud võtmata, ei tohi järgmisel päeval manustatavat annust suurendada.

Nagu mistahes teise hüperglükeemilise ravimi korral, peab annust kohandama individuaalselt vastavalt patsiendi metaboolsele vastusele (vere glükoosisisaldus, HbA1c).

Algannus

Soovitatav algannus on 30 mg ööpäevas. Kui vere glükoositase on efektiivselt kontrollitud, sobib see annus ka säilitusannuseks.

Kui vere glükoositase ei ole efektiivselt kontrollitud, tuleb annust astmeliselt suurendada 60, 90 või 120 mg-ni ööpäevas. Intervall iga annuste suurendamise vahel peab olema vähemalt 1 kuu, välja arvatud patsientide puhul, kelle vere glükoositase ei ole pärast kahe nädalast ravi langenud. Sellisel juhul võib annust suurendada teise ravinädala lõpus.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 120 mg.
Võimalus jagada Gliclazide Teva 60 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett pooleks võimaldab saavutada ravimi paindlikku annustamist.

Üleminek gliklasiid 80 mg tablettidelt gliklasiid 60 mg toimeainet modifitseeritud vabastavatele tablettidele: Üks gliklasiid 80 mg tablett on võrreldav 30 mg-se toimeainet modifitseeritud vabastava ravimvormiga (st poole Gliclazide Teva 60 mg tabletiga). Üleminek ühelt ravimilt teisele võib seega toimuda vaid vere glükoositaseme hoolika jälgimisega.

Üleminek mõnelt teiselt suukaudselt antidiabeetiliselt ravimilt Gliclazide Teva'le
Gliclazide Teva'ga võib asendada teisi suukaudseid antidiabeetilisi ravimeid.

Üleminekul Gliclazide Teva'le peab arvestama eelmise antidiabeetilise ravimi annust ja poolväärtusaega.

Üleminekuaeg ei ole üldiselt vajalik. Algannusena tuleb kasutada 30 mg ja seda tuleb kohandada sõltuvalt patsiendi individuaalsest vajadusest vastavalt vere glükoositasemele, nagu eespool kirjeldatud.

Üleminekul pikendatud poolväärtusajaga sulfonüüluurea preparaadilt on vajalik mõnepäevane ravimivaba periood, et ära hoida kahe ravimi aditiivset toimet, mis võib põhjustada hüpoplükeemiat. Ravi alustamise kohta kirjeldatud skeemi tuleb järgida ka üleminekul Gliclazide Teva'le, st algannusena tuleb kasutada 30 mg gliklasiidi ööpäevas, millele järgneb annuse astmeline suurendamine vastavalt individuaalsele metaboolsele vastusele.

Kombineeritud ravi teiste suukaudsete antidiabeetiliste ravimitega
Gliclazide Teva't võib manustada kombinatsioonis biguaanidega, alfa-glükosidaasi inhibiitoritega või insuliiniga.

Patsientidel, kellel ravi Gliclazide Teva'ga ei anna piisavaid tulemusi, võib samaaegselt arsti hoolika järelevalve all alustada insuliinravi.

Patsientide erirühmad

Eakad

Gliclazide Teva't tuleb määrata samas annuses kui on soovitatud alla 65-aastastele patsientidele.

Neerukahjustusega patsiendid

Kergekujulise kuni mõõduka neerupuudulikkuse korral võib kasutada samu annuseid kui normaalse neerufunktsiooniga patsientidel koos patsiendi seisundi hoolika jälgimisega. Need andmed on kindlaks tehtud kliinilistes uuringutes.

Hüpoplükeemia riskiga patsiendid

- alatoitunud või väärtoitumisega patsiendid;
- raskekujuliste või ravile halvasti alluvate endokrinoloogiliste haigustega patsiendid (hüpopituitarism, hüpotüreoidism, neerupealiste puudulikkus);
- pikaajalise ja/või suurtes annustes kortikosteroidravi lõpetamisel;
- raskekujulise veresoontehaigusega patsiendid (raskekujuline südame isheemiatõbi, raskekujuline unearteri patoloogia, difuussed veresoonte haigused).

Algannusena on soovitatav kasutada minimaalset annust 30 mg gliklasiidi ööpäevas.

Lapsed

Gliklasiidi efektiivsus ja ohutus lastel, noorukitel ei ole tõestatud. Andmed lastel puuduvad.

Manustamisviis

Gliclazide Teva on mõeldud suukaudseks kasutamiseks.

Soovitav on annus alla neelata ilma purustamata või närimata.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete, teiste sulfonüüluurea preparaatide, sulfoonamiidide suhtes;
- I tüüpi diabeet;
- diabeetiline prekooma ja kooma, diabeetiline ketoatsidoos;
- raskekujuline neeru- või maksapuudulikkus: sellisel juhul on soovitatav kasutada insuliinravi;
- ravi mikonasooliga (vt lõik 4.5);
- imetamine (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüpoglükeemia

Ravi tuleb määrata ainult juhul, kui patsient sööb tõenäoliselt regulaarselt (k.a hommikusöök). On oluline, et süsivesikute tarbimine oleks regulaarne, sest söögikorra hilinemisel või süsivesikute ebapiisava sisalduse korral toidus suureneb hüpoglükeemia risk. Hüpoglükeemia tekib suurema tõenäosusega vähese kalorsusega dieedi ajal, pärast pikka või pingutavat füüsilist koormust, alkoholi tarvitamist või kombineeritud ravi korral teiste hüpoglükeemiliste preparaatidega.

Sulfonüüluurea preparaatide manustamise järgselt võib tekkida hüpoglükeemia (vt lõik 4.8). Mõned juhud võivad olla raskekujulised ja pikaajalised. Vajalikuks võib osutada hospitaliseerimine ja glükoosi manustamise vajadus võib kesta mitu päeva.

Hüpoglükeemia episoodide riski vähendamiseks on vajalik hoolikas patsientide ja kasutatava annuse valik, samuti selgete juhiste edastamine patsiendile.

Hüpoglükeemia riski suurendavad tegurid:

- Patsient keeldub koostööst või (eeskätt eakate isikute puhul) ei ole selleks võimeline;
- alatoitus, ebaregulaarsed söögikorrad, söögikordade vahelejätmine, nälgimisperioodid või muutused dieedis;
- füüsilise koormuse ja süsivesikute tarbimise tasakaalustamatus;
- neerupuudulikkus;
- raskekujuline maksapuudulikkus;
- gliklasiidi üleannustamine;
- teatud endokriinsed häired: kilpnäärmehaigused, hüpopituitarism ja neerupealiste puudulikkus;
- teatud teiste ravimite samaaegne manustamine (vt lõik 4.5).

Neeru- ja maksapuudulikkus: maksapuudulikkusega või raskekujulise neerupuudulikkusega patsientidel võib gliklasiidi farmakokineetika ja/või farmakodünaamika muutuda. Hüpoglükeemia episoodi kestus võib nendel patsientidel pikeneda, seepärast tuleb rakendada vastavaid ettevaatusabinõusid.

Informatsioon patsiendile

Patsiendile ja tema pereliikmetele tuleb selgitada hüpoglükeemia riske koos selle sümptomitega (vt lõik 4.8), haiguse ravi ja seisundeid, mis soodustavad hüpoglükeemia teket.

Patsiendile tuleb selgitada, kui tähtis on järgida toidumissoovitusi, tegeleda regulaarselt füüsilise koormusega ja mõõta regulaarselt vere glükoosisisaldust.

Puudulik vere glükoosisisalduse taseme kontroll: vere glükoosisisalduse tasakaal võib muutuda antidiabeetilist ravi saavatel patsientidel, kui neil tekib palavik, trauma, nakkushaigus või teostatakse operatsioon. Mõnel juhul võib olla vajalik manustada insuliini.

Mistahes suukaudse antidiabeetilise ravimi, sealhulgas gliklasiidi hüpopglükeemiline toime võib paljudel patsientidel aja möödudes nõrgeneda: see võib juhtuda diabeedi raskusastme süvenemise või ravivastuse vähenemise tõttu. Seda nähtust tuntakse nime all sekundaarne insuliinresistentsus, mis erineb esmasest resistentsusest, kus toimeaine on ebaefektiivne juba esmasel kasutamisel. Enne sekundaarse resistentsuse diagnoosimist tuleb kaaluda, kas ravimi annus on piisav ja toitumisrežiim adekvaatne.

Laboratoorsed uuringud: plasma glükoositaseme hindamiseks on soovitatav kasutada glükosüleeritud hemoglobiini (või veenivere glükoosi määramine enne sööki) määramist. Individuaalne vere glükoosisisalduse määramine võib samuti kasuks tulla.

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) defitsiidiga patsientidel võib ravi sulfonüüluurea preparaatidega viia hemolüütilise aneemia tekkeni. Kuna gliklasiid kuulub keemiliselt sulfonüüluureate gruppi, siis tuleks seda G6PD-defitsiidiga patsientidel kasutada ettevaatusega ning kaaluda alternatiivset ravi mitte-sulfonüüluurea preparaatidega.

Abiained

See ravimpreparaat sisaldab laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasi puudulikkusega või glükoosi-galaktoosi imendumishäiretega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Järgmised ravimid suurendavad tõenäoliselt hüpopglükeemia riski:

Vastunäidustatud kombinatsioon

Mikonasool (süsteemsel kasutamisel, geelina suuõõne limaskestale): suurendab hüpopglükeemia riski koos võimalike hüpopglükeemia sümptomite või isegi kooma tekkega.

Mittesoovitavad kombinatsioonid

Fenüülbutasoon (süsteemsel kasutamisel): tugevdab sulfonüüluurea preparaatide hüpopglükeemilist toimet (väheneb viimaste seondumine plasmavalkudega ja/või aeglustub eliminatsioon).

Eelistatav on kasutada teist põletikuvastast ravimit või vastasel juhul tuleb patsienti hoiatada ja rõhutada vere glükoosisisalduse kontrolli olulisust. Vajadusel tuleb kohandada ravi põletikuvastaste ravimite kasutamise ajal ja selle järgselt.

Alkohol: tugevdab hüpopglükeemilist reaktsiooni (inhibeerides kompensatoorseid reaktsioone), mis võib viia hüpopglükeemilise kooma tekkimiseni.

Hoiduda tuleb alkoholist ja alkoholi sisaldavatest ravimitest.

Ettevaatust nõudvad kombinatsioonid

Kui võetakse mõnda järgmistest ravimitest, võib veresuhkru taset langetav toime tugevneda ja seega võib mõnedel juhtudel tekkida hüpopglükeemia: teised antidiabeetilised ravimid (insuliin, akarboos, metformiin, tiasolidiindioonid, dipeptidüülpeptidaas-4 inhibiitorid, GLP-1 retseptori agonistid), beeta-adrenoblokaatorid, flukonasool, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid (kaptopriil, enalapriil), H₂-retseptorite blokaatorid, MAO-inhibiitorid, sulfoonamiidid, klaritromütsiin ja mittesteroidsed põletikuvastased ained.

Järgmised ravimid võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu:

Mittesoovitav kombinatsioon

Danasool: danasooli suhkrutõve kujunemist soodustav toime.

Kui selle toimeaine kasutamist ei saa vältida, tuleb sellest patsienti hoiatada ja rõhutada vere ja uriini glükoosisisalduse jälgimise olulisust. Danasoolravi ajal ja pärast seda võib osutada vajalikuks kohandada antidiabeetilise ravimi annust.

Kasutamise ajal ettevaatust nõudvad kombinatsioonid

Kloorpromasiin (neuroleptikum): suurte annuste (>100 mg kloorpromasiini ööpäevas) kasutamine suurendab vere glükoosisisalduse tõusu (vähenenud insuliini vabanemine).

Patsienti tuleb vastavalt hoiatada ja rõhutada vere glükoosisisalduse jälgimise olulisust. Võib osutada vajalikuks kohandada antidiabeetilise ravimi annust neuroleptikumravi ajal ja pärast seda.

Glükokortikoidid (süsteemsed ja lokaalsed: liigesesisesed, naha- ja rektaalsed preparaadid) ja tetrakoosaktriin: suurendavad vere glükoositaset, viies võimaliku ketoosi tekkimiseni (glükokortikoidide tõttu väheneb süsivesikute taluvus).

Patsienti tuleb vastavalt hoiatada ja rõhutada vere glükoosisisalduse jälgimise olulisust, eriti ravi alguses. Glükokortikoidravi ajal ja pärast seda võib osutada vajalikuks antidiabeetilise ravimi annust kohandada.

Ritodriin, salbutamool, terbutaliin (intravenoosselt):

Vere glükoosisisalduse tõus seoses agonistliku toimega beeta-2-retseptoritele.

Patsiendile tuleb rõhutada vere glükoosisisalduse jälgimise olulisust. Vajadusel tuleb lülitada insuliinravile.

Kombinatsioon, millega tuleb arvestada

Antikoagulantravi (nt varfariin):

Sulfonüüluuread võivad samaaegse ravi korral viia antikoagulantide toime tugevnemiseni.

Antikoagulandi annust võib olla vajalik kohandada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Gliklasiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad, kuigi on mõningaid andmeid teiste sulfonüüluurea preparaatide kohta.

Loomkatsetes puudub gliklasiidil teratogeenne toime.

Kontroll suhkurtõve üle peaks olema saavutatud enne viljastumist, et vähendada ravimata suhkurtõvega seotud kaasasündinud väärarengute tekkimise riski.

Suukaudsed hüpopglükeemilised ravimid ei ole sobivad; insuliin on esimese valiku ravim suhkurtõve raviks raseduse ajal. On soovitatav suukaudsed hüpopglükeemilised ravimid asendada insuliiniga enne plaanitavat rasedust või niipea, kui rasedusest on teada saadud.

Imetamine

Ei ole teada, kas gliklasiid või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Vastsündinul tekkida võiva hüpopglükeemia riski tõttu on selle ravimi kasutamine rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Gliclazide Teva ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski peab patsiente õpetama tundma ära hüpopglükeemia sümptomeid ning olema ettevaatlik autojuhtimisel või liikuvate mehhanismidega töötamisel, seda eriti ravi alguses.

4.8 Kõrvaltoimed

Vastavalt gliklasiidi kasutamise kogemusele on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Hüpopglükeemia

Nagu teiste sulfonüüluurea preparaatide puhul, võib ravi Gliclazide Teva'ga põhjustada hüpopglükeemiat, kui söögikorrad on ebaregulaarsed ja eriti siis, kui söögikord jäetakse vahele. Võimalikud hüpopglükeemia sümptomid on peavalu, tugev näljatunne, iiveldus, oksendamine, roidumus, unehäired, erutatus, agressiivsus, keskendumisvõime vähenemine, teadvuse häired ja reaktsioonivõime aeglustumine, depressioon, segasus, nägemis- ja kõnehäired, kõnevõime kaotus, lihastõmbused, halvatus, tundlikkuse häired, pearinglus, jõuetuse tunne, enesekontrolli kaotus, deliirium, krambid, pindmine hingamine, bradükardia, uimasus ja teadvuse kaotus, mis võib viia koomani ja letaalse tagajärjeni.

Lisaks võib täheldada adrenergilise vasturegulatsiooni nähtusid: higistamine, külm-niiske nahk, ärevus, tahhükardia, hüpertensioon, südamepekslemine, stenokardia ja südame rütmihäired.

Tavaliselt kaovad sümptomid süsivesikute (suhkur) söömisel. Kunstlikud magustajad samas mingit toimet ei oma. Kogemused teiste sulfonüüluurea preparaatidega näitavad, et hüpopglükeemia võib taastekkida ka siis, kui meetmed on algselt tulemuslikud.

Raskekujulise või pikaajalise hüpopglükeemilise episoodi korral, isegi siis, kui suhkru manustamisega saavutati selle üle ajutine kontroll, on vajalik kohene medikamentoosne ravi või isegi hospitaliseerimine.

Muud kõrvaltoimed

Teatud on seedetraktihäiretest, sh kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, düspepsia, kõhulahtisus, ja kõhukinnisus: kui need esinevad, saab neid vältida või viia miinimumini, kui gliklasiidi võtta koos hommikusöögiga.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatud harvem:

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Lööve, sügelus, nõgestõbi, angioödeem, erüteem, makulopapuloossed lööbed, villilised reaktsioonid (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Hematoloogilisi muutusi esineb harva. Nendeks võivad olla aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, granulotsütopeenia. Need kõrvaltoimed mööduvad üldiselt pärast ravi lõpetamist.

Maksa ja sapiteede häired

Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (ASAT, ALAT, alkaalne fosfataas), hepatiit (üksikjuhud). Kolestaatilise ikteruse korral tuleb ravi katkestada. Need sümptomid taanduvad tavaliselt ravi lõpetamisel.

Silma kahjustused

Vere glükoosisisalduse muutuste tõttu võivad esineda mööduvad nägemishäired, eriti ravi alguses.

Ravimirühmale omased toimed

Sarnaselt teistele sulfonüüluurea preparaatidele on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: erütrotsütopeenia, agranulotsütoosi, hemolüütilise aneemia, pantsütopeenia, allergilise vaskuliidi, hüponatreemia, maksaensüümide aktiivsuse suurenemise ning isegi maksafunktsiooni häirete (nt kolestaasi ja ikterusega) ja hepatiidi, mis taandus pärast sulfonüüluurea preparaadi võtmise lõpetamist või üksikjuhtudel viis eluohtliku maksakahjustuseni, juhtusid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sulfonüüluurea preparaatide üleannustamine võib põhjustada hüpoplükeemiat.

Mööduka hüpoplükeemia (ilma teadvuse kaotuse ja neuroloogiliste häireteta) sümptomeid tuleb ravida süsivesikute manustamise, annuse kohandamise ja/või dieedi muutusega. Patsiendi seisundi ranget kontrolli tuleb jätkata, kuni arst on patsiendi ohutuses kindel.

Võimalikud on raskekujulised hüpoplükeemilised reaktsioonid koos kooma, krampide või teiste neuroloogiliste häiretega; seda tuleb ravida kui erakorralist meditsiinilist juhtumit, mis nõuab patsiendi kohest hospitaliseerimist.

Hüpoplükeemilise kooma diagnoosimisel või selle kahtluse korral tuleb patsiendile manustada kiire intravenoosse süstena 50 ml kontsentreeritud (20...30%) glükoosilahust. Sellele peab järgnema lahjendatud (10%) glükoosilahuse pidevinfusioon tasemel, mis säilitab vere glükoosisisalduse väärtused üle 1 g/l. Patsiendi seisundit tuleb hoolikalt jälgida ja sõltuvalt selle järgest patsiendi seisundist otsustab arst, kas edasine jälgimine on vajalik.

Dialüüsist ei ole kasu, kuna gliklasiid seondub tugevalt plasmavalkudega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid, sulfonüüluurea derivaadid, ATC-kood: A10BB09

Gliklasiid on suukaudne suhkrutõveravim, mis erineb teistest sulfoonüüluurea preparaatidest, sisaldades endotsükliilise N-sidemega heterotsükliilist ringi.

Toimemehhanism

Gliklasiid langetab plasma glükoositaset, stimuleerides insuliini sekretsiooni pankrease Langerhansi saarekestes paiknevatest β -rakkudest. Einejärgse insuliini (C-peptiidi) sekretsiooni suurenemine säilib ka pärast kaks aastat kestnud ravi.

Lisaks nendele metaboolsetele omadustele on gliklasiidil hemovaskulaarsed omadused.

Farmakodünaamilised toimed

Toime insuliini vabanemisele

Gliklasiid taastab II tüüpi suhkrutõve korral oluliselt insuliini sekretsiooni esimeses (varases) faasis vastusena glükoosi plasmasisalduse suurenemisele ja suurendab insuliini sekretsioon teises (hilises) faasis. Vastusena toidu või glükoosi poolt indutseeritud stimulatsioonile suureneb insuliini sekretsioon märkimisväärselt.

Hemovaskulaarsed omadused

Gliklasiid vähendab mikrotrombide teket kahe mehhanismiga, mis võivad olla seotud suhkrutõve komplikatsioonide kujunemisega:

- trombotsüütide agregatsiooni ja adhesiooni osaline inbeerimine koos trombotsüütide aktivatsiooni markerite (beeta-tromboglobuliini, tromboksaan B2) pärssimisega;
- toime veresoone endoteeli fibrinolüütilisele aktiivsusele koos koe plasminogeeni aktivaatori aktiivsuse suurenemisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Plasmakontsentratsioonid suurenevad progressiivselt esimese 6 tunni jooksul, jõudes tasakaalukontsentratsioonini, mis säilib kuuendast kuni kaheistkümnenda tunnini pärast manustamist.

Individaalsed erinevused on minimaalsed.

Gliklasiid imendub seedetraktist täielikult. Söömine imendumise kiirust ega määra ei mõjuta.

Jaotumine

Ligikaudu 95% ravimist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on ligikaudu 30 liitrit. Gliclazide Teva 60 mg, manustatuna üksikannusena ööpäevas, säilitab efektiivse gliklasiidi plasmakontsentratsiooni 24 tunniks.

Biotransformatsioon

Gliklasiid metaboliseerub peamiselt maksas ja eritub neerude kaudu: uriinis võib leida alla 1% muutumatus toimeainest. Aktiivseid metaboliite plasmas leitud ei ole.

Eritumine

Gliklasiidi eliminatsiooni poolväärtusaeg on vahemikus 12 kuni 20 tundi.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Kuni 120 mg-se manustatud annuse ja ravimi plasmakontsentratsiooni vaheline sõltuvus on lineaarne.

Patsientide erirühmad

Eakad

Kliiniliselt märkimisväärseid farmakokineetilisi muutusi ei ole eakatel patsientidel täheldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse- ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Puuduvad pikaajalised kartsinogeensuse uuringud. Loomkatsetes ei ole täheldatud teratogeenseid toimeid, kuid esines loodete kehakaalu langust, kui emasloomadele oli manustatud 25 korda suuremaid annuseid kui maksimaalne annus inimestel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Graanuli sisus:

Laktoosmonohüdraat

Hüpromelloos (HPMC K100 LV) E464

Hüpromelloos (HPMC K4M CR) E464

Graanuli ümbrises:

Hüpromelloos (HPMC K100 LV) E464

Hüpromelloos (HPMC K4M CR) E464

Magneesiumstearaat E572

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC-PVDC/alumiinium- või PVC/alumiinium-fooliumist blisterpakendid, milles on 10, 30, 60 või 120 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti.

Blistrid on pakendatud pappkarpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5 Haarlem,
2031GA
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

892715

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.11.2015.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2015