

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕКОЗИД SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване  
ECOZID SR 30 mg prolonged-release tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 30 mg гликлазид (*gliclazide*).  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.  
Бели до почти бели, продълговати таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Неинсулин-зависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Препоръчаната начална доза е 30 mg дневно.

В случай, че кръвната захар е ефективно контролирана, тази доза може да се използва за поддържаща терапия.

Ако кръвната захар не е адекватно контролирана, дозата може да бъде последователно, на стъпки повишена до 60, 90 или 120 mg дневно. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, изключение правят пациентите, чиято кръвна захар не намалява след двуседмична терапия. При такива случаи дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчвана доза е 120 mg.

##### Преминаване от гликлазид 80 mg (таблетки с незабавно освобождаване) към гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване

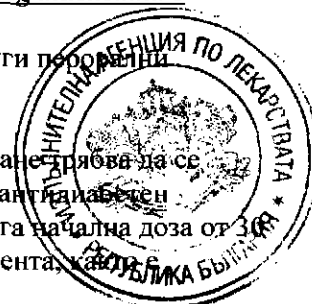
Една таблетка гликлазид от 80 mg с незабавно освобождаване е равностойна на 1 таблетка с удължено освобождаване, съдържаща 30 mg гликлазид. Следователно, преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

##### Преминаване от друг перорален антидиабетен продукт към гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване

Гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване може да замени други перорални антидиабетни продукти.

При преминаването към гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се вземат под внимание дозировката и плазменият полуживот на предходния антидиабетен продукт. Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се прилага начална доза от 30 mg и тя трябва да се коригира според промените на кръвната захар на пациента.

|  |                |
|--|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                |
| Към Рег. №                                       | 2012.0046      |
| Разрешение №                                     | BG/MK/MP-48636 |
| Одобрение №                                      | 18-11-2019     |



описано по-горе. Ако се преминава от сулфанилуреен хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот, е необходимо пациентът да остане няколко дни без терапия, за да се избегне адитивният ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия. При преминаване към гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се използва описаната процедура за въвеждащото лечение, т.е. начална доза от 30 mg дневно и в зависимост от метаболитния отговор - последващо постепенно увеличаване на дозата.

#### Комбинирано прилагане с други перорални антидиабетни продукти

Гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин.

При пациенти, които не са адекватно контролирани с гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

#### Пациенти в старческа възраст

Гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

#### Пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност

Продуктът може да се използва при същия дозов режим, препоръчван за пациенти с нормална функция на бъбреците, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

#### Пациенти с риск от поява на хипогликемия

Съществува по-висок риск за проява на хипогликемия при следните случаи:

- пациенти с недохранване или неправилно хранене;
- пациенти с тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреозидизъм, адренокортикотропна недостатъчност);
- при спиране на продължителна и/или с високи дози кортикостероидна терапия;
- тежки съдови заболявания (тежка исхемична болест на сърцето, тежки каротидни увреждания, системни съдови заболявания).

Препоръчва се минималната дневна начална доза да е 30 mg.

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на гликлазид 30 mg при деца и юноши не е установена. Няма данни и клинични проучвания при тази група пациенти.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

Само за възрастни.

Дневната доза може да варира от 1 до 4 таблетки дневно, т.е. от 30 mg до 120 mg, приети перорално като еднократен прием на закуска.

Препоръчва се таблетката(ите) да се гълта(т) цяла(и), без да се дъвчи(ат) или чупи(ят).

Ако се пропусне приемането на доза, то следващия ден не трябва да се увеличава приеманата доза. Както при всички хипогликемични продукти, дозата трябва да се уточни според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA1c).

### **4.3 Противопоказания**

- свръхчувствителност към гликлазид, други сулфанилуреини продукти, сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- диабет тип 1;
- диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност (при тези случаи се препоръчва приложение на инсулин);
- терапия с миконазол (вж. точка 4.5);
- кърмене (вж. точка 4.6).



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Хипогликемия

Продуктът трябва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, когато храната се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Хипогликемията се проявява понякога по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични продукти. Хипогликемия може да се прояви след прилагане на сулфанилурейни продукти (вж. точка 4.8). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи хоспитализация и прилагането на глюкоза да продължи няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемични епизоди, са необходими внимателен подбор на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациентите.

Фактори, които увеличават риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при индивиди в старческа възраст) не е способен да сътрудничи на лечението;
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на хранене, периоди на гладуване или промени в диетата;
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- предозиране с гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване;
- някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност;
- комбинирано прилагане с други продукти (вж. точка 4.5).

##### Бъбречна и чернодробна недостатъчност

Фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност. Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти, могат да бъдат продължителни, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

##### Информация за пациента

На пациента и на членовете на семейството трябва да бъдат обяснени рисковете от хипогликемия, както и нейните симптоми (вж. точка 4.8), лечение и фактори, предразполагащи за нейното развитие.

Пациентът трябва да бъде информиран за важността да следва указанията за диета, редовно физическо натоварване и редовно контролиране на стойностите на кръвната захар.

##### Недостатъчен контрол на кръвната захар

Контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетни продукти, може да се влоши при следните обстоятелства: прием на продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка 4.5), треска, травма, инфекция или хирургична интервенция. В някои случаи може да се наложи прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки орален антидиабетен продукт, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресирането на тежестта на диабета или на намаляването на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначалното прилагане на активната субстанция не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди въпросът за правилния избор на дозата и спазването на диетичния режим.

##### Дисгликемия

Докладвани са отклонения в стойностите на кръвната захар, включително хипогликемия и



хипергликемия при пациенти, страдащи от диабет, получаващи едновременно лечение с флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. Препоръчителен е внимателен контрол на кръвната захар при всички пациенти, приемащи едновременно гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване с флуорохинолони.

#### Лабораторни показатели

За оценка на кръвно-захарния контрол се препоръчва измерване на стойностите на гликирания хемоглобин (или кръвната захар на гладно). Може да бъде полезно и проследяването на кръвната захар от самия пациент.

При пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) лечението със сулфанилурейни продукти може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към химичната група на сулфанилурейните продукти, при пациенти с G6PD е необходимо повишено внимание и трябва да се обсъди алтернативно лечение с несулфанилурейни продукти.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Следните продукти повишават риска от хипогликемия

##### Комбинации, които са противопоказани

- Миконазол (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

##### Комбинации, които не се препоръчват

- Фенилбутазон (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти (измества ги от местата на свързване с плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране).

За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни продукти или да се предупреди пациента и да се подчертае важноста на самоконтрола на кръвната захар. Когато е необходимо, по време на лечението и след лечението с противовъзпалителното лекарство, дозата на антидиабетния продукт може да се коригира.

- Алкохол: повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома.

Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

##### Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Приемът на някои от следните лекарствени продукти засилва ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия: други антидиабетни продукти (инсулини, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, дипептидил пептидаза -4 инхибитори, GLP-1 рецептор агонисти), бета-блокери, флуконазол, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин, НСПВС.

Следните продукти могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

##### Комбинации, които не се препоръчват

- Даназол: диабетогенен ефект на даназол.

Ако приложението на този продукт не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и в кръвта. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечение с даназол.

##### Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- Хлорпромазин (невролептик): високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават стойностите на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин).

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечението с невролептика.



- Глюкокортикоиди (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални продукти) и тетракоактрин: повишават стойностите на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикоидите).  
Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се контролират стойностите на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на и след лечението с глюкокортикоиди.

- Ритодрин, салбутамол, тербуталин: интравенозно  
Повишени стойности на кръвната захар, дължащи се на ефектите на бета-2-агонистите.  
Да се подчертае, че е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.

- Продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*):  
Действието на гликлазид отслабва при използването на продукти, съдържащи жълт кантарион – *Hypericum perforatum*. Да се подчертае, че е важно да се контролират стойностите на кръвната захар.

Следните продукти могат да доведат до дисгликемия  
Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- Флуорохинолони: в случай на едновременно лечение с гликлазид 30 mg таблетки и флуорохинолони, пациентът трябва да бъде предупреден за риска от дисгликемия и да бъде подчертана важността от контрола на стойностите на кръвната захар.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- Антикоагулантна терапия (напр. варфарин).  
Сулфанилурийните продукти могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременно прилагане. При необходимост да се коригира дозата на антикоагуланта.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има ограничени данни (по-малко от 300 случая) за употребата на гликлазид по време на бременност при хората, въпреки че има малко данни за други сулфанилурийни продукти. При експериментални проучвания върху животни гликлазид не е показал тератогенен ефект (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка се препоръчва избягване на употребата на гликлазид по време на бременност.

Контролирането на диабета трябва да започне преди периода на зачеване, за да се намали риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет.

Пероралните хипогликемични продукти не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт като първо средство на избор при лечението на диабет по време на бременност. Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

##### Кърмене

Няма данни за отделянето на гликлазид или на неговите метаболити в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене.

##### Фертилитет

Не е наблюдаван ефект върху фертилитета и репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Гликлазид 30 mg няма или има пренебрежимо малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на



хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или при работа с машини, особено в началото на лечението.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Предвид опита с гликлазид и другите сулфанилурейни продукти, следните нежелани реакции трябва да бъдат отбелязани.

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Нежеланите реакции са изброени по-долу в низходящ ред в зависимост от честотата на появата:

- много чести ( $\geq 1/10$ );
- чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );
- нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );
- редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ );
- много редки ( $< 1/10000$ );
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често срещаната нежелана реакция при употребата на гликлазид е хипогликемия.

Както другите сулфанилурейни продукти, така и лечението с гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене.

Възможните симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, повърхностно дишане и брадикардия, сънливост и загуба на съзнанието, които могат да доведат до кома и летален край.

Допълнително могат да се наблюдават симптоми на адренергична контрарегулация: изпотяване, хладна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати и захар. Изкуствените подсладители обаче нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни продукти показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите мерки в началото се оказват ефективни.

Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори ако тя бъде временно контролирана чрез приемане на захар, е необходима спешна медицинска помощ и дори хоспитализация.

Други нежелани лекарствени реакции

- *Стомашно-чревни нарушения:* нечесто коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация - ако се появят такива, те могат да се избегнат или намалят при приемане на гликлазид по време на закуска.

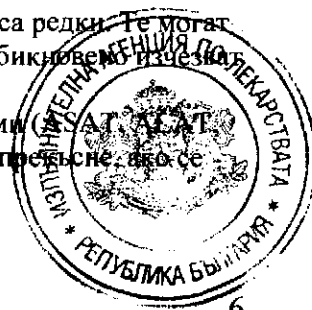
Рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макулопапуларни обриви, булозни реакции (като синдром на Stevens – Johnson и токсична епидермална некролиза) и в редки случаи обрив със системни симптоми на еозинофилия (DRESS синдром).

- *Нарушения на кръвта и лимфната система:* хематологичните отклонения са редки. Те могат да включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Те обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

- *Хепато-билиарни нарушения:* повишени стойности на чернодробните ензими (алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения). Лечението следва да се прекъсне, ако се появи холестатична жълтеница.

Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.



- *Нарушения на очите*: преходни зрителни нарушения могат да се появят, особено в началото на лечението, в резултат на промяна на стойностите на кръвната захар.

#### Ефекти, свързани с терапевтичния клас

Случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит и хипонатриемия са описани за други сулфанилуреинни продукти.

При други сулфанилуреинни продукти са наблюдавани случаи на повишение на стойностите на чернодробните ензими и дори нарушение на функцията на черния дроб (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилуреинния продукт или в изолирани случаи са довели до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **4.9 Предозиране**

Предозирането със сулфанилуреинните продукти предизвиква хипогликемия. Умерени симптоми на хипогликемия, без всякаква загуба на съзнание или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна в диетата. Стриктното мониториране трябва да продължи, докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения, които трябва да се третират като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.

Ако се диагностицира или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се приложи бързо интравенозно 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да бъде последвано от непрекъсната инфузия на разтвор на глюкоза с по-ниска концентрация (10%) със скорост, която да поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и в зависимост от тяхното общо състояние, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не води до подобрене на състоянието на пациентите, тъй като гликлазид се свързва във висока степен с плазмените протеини.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди, производни на уреята  
АТС код: A10BB09

Гликлазид е хипогликемизиращ сулфанилуреин перорален антидиабетен продукт, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличесък пръстен и ендоциклическа връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължават две години след лечението.

Допълнително към тези метаболитни ефекти, гликлазид притежава и хемовазкуларни свойства.

#### Ефекти върху секрецията на инсулин

При пациенти с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на секрецията на инсулин в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на секрецията на инсулин. Значимо увеличаване



на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от прием на храна или глюкоза.

#### Хемоваскуларни свойства

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, чрез два механизма:

- потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбоксан В<sub>2</sub>);
- повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tPA.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

През първите 6 часа след приема на гликлазид концентрацията в плазмата прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от 6-ия до 12-ия час.

Индивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се абсорбира напълно. Приемът на храна не влияе върху скоростта и степента на абсорбция.

#### Разпределение

Свързането с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра. Еднократната дневна доза гликлазид 30 mg таблетки с удължено освобождаване поддържа ефективна концентрация на гликлазид в плазмата в продължение на 24 часа.

#### Биотрансформация

Гликлазид се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира с урината: в урината се открива по-малко от 1% в непроменена форма. В плазмата не са открити активни метаболити.

#### Елиминиране

Полуживотът на елиминиране на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

#### Линейност/нелинейност

Съотношението между въведената доза, варираща до 120 mg, и площта под кривата концентрация/време, е линейно.

#### Специални популации

##### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не са наблюдавани клинично значими промени във фармакокинетичните параметри.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни, базирани на стандартни проучвания с повтарящи се дози, не показват токсичност или генотоксичност при хората. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност. Няма данни за тератогенни изменения при експериментални проучвания с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчаната доза при човек. Не е наблюдавано влияние на гликлазид върху фертилитета и репродуктивната способност при проучвания, провеждани с животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Хипромелоза (4000 cps)





Калциев хидрогенфосфат, безводен  
Хипромелоза (6 cps)  
Хипромелоза (15 cps)  
Магнезиев стеарат

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3. Срок на годност**

2 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

ЕКОЗИД SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване се предлага в блистери от PVC/Alu или PVC/PVdC//Alu.

Опаковката съдържа 60 таблетки.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Екофарм Груп АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20120076

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 02 февруари 2012 г.

Дата на последно подновяване: 15 февруари 2017 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2019

