

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нормодиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Normodiab MR 60 mg modified-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид (*gliclazide*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 108 mg лактоза (като монохидрат) (вж. точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване

Нормодиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с размери 7 x 15 mm, с делителна черта от двете страни, маркирани с "G" от едната страна на чертата и с "60" от другата страна на чертата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на контрол на кръвната захар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната доза може да варира от половин до две таблетки, т.е. от 30 mg до 120 mg приети перорално, като еднократен прием по време на закуска.

Ако се пропусне приемането на доза, то на следващия ден не трябва да се повишава приеманата доза.

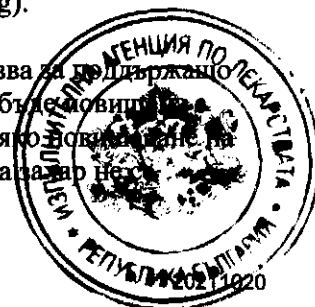
Както при всички хипогликемични продукти, дозата следва да се адаптира според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA_{1c}).

Начална доза

Препоръчителната начална доза е 30 mg дневно (половин таблетка от 60 mg).

Ако кръвната захар е контролирана ефективно, тази доза може да се използва за поддържащо лечение. Ако кръвната захар не е контролирана адекватно, дозата може да бъде повишена в последователни стъпки до 60, 90 или 120 mg дневно. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, освен при пациенти, чиято кръвна захар не се понижава в края на втората седмица на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150143
Разрешение №	BG (MAH) / 58333
Одобрение №	17-03-2022



Максималната препоръчителна доза е 120 mg.

Разделянето на таблетката Нормодиаб 60 mg с изменено освобождаване позволява да се постигне гъвкавост при дозиране. Една таблетка Нормодиаб 60 mg с изменено освобождаване съответства на две таблетки Нормодиаб 30 mg с изменено освобождаване.

Преминаване от гликлазид 80 mg таблетки към Нормодиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Една таблетка гликлазид 80 mg е съпоставима на една таблетка Нормодиаб MR 30 mg с изменено освобождаване (т.е. с половин таблетка от 60 mg). Следователно преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

Преминаване от друг перорален антидиабетен продукт към Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване

Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване може да замести други перорални антидиабетни продукти. При преминаването към Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване трябва да се вземат под внимание дозировката и елиминационният 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 в кръвната захар на пациента, както е описано по-горе. Ако се преминава от сулфанилуреен хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот е необходимо болният да остане няколко дни без терапия, за да се избегне адитивният ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия.

При преминаване към Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване трябва да се използва описаната процедура за въвеждащо лечение, т.е. начална доза от 30 mg дневно с последващо постепенно повишаване на дозата в зависимост от метаболитния отговор.

Комбинирано лечение с други перорални антидиабетни продукти

Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа глюкозидазата или инсулин. При пациенти, които не са адекватно контролирани с Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

Специални популации

Старческа възраст

Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

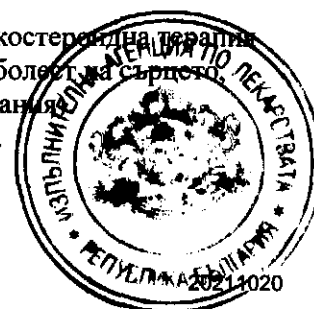
Бъбречно увреждане

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същият 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

- Недохранени или с неправилно хранене
- С тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренкортикотропна недостатъчност)
- При които се прекратява продължителна и/или с високи дози кортикостероидна терапия
- С тежки форми на съдови заболявания (тежка форма на исхемична болест на сърцето, силно изразени каротидни увреждания или дифузни съдови заболявания)

Препоръчва се да се използва минималната дневна начална доза от 30 mg.



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване при деца и юноши не са установени. Няма данни при деца.

Начин на приложение

Перорално приложение

Препоръчва се таблетката(ите) (цяла или половин таблетка) да се поглъщат цели, без да се дъвчат или чупят.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други сулфанилурейни лекарствени 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 прилагането на инсулин.
- Лечение с миконазол (вж. точка 4.5)
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия

Това лечение трябва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишен риск от хипогликемия, ако храната се приема късно, при консумиране на недостатъчно количество храна или на храна, бедна на въглехидрати. По-вероятно е хипогликемия да възникне по време на нискокалорични диети, след продължително или изтощително физическо натоварване, след употреба на алкохол или ако се използва комбинация от хипогликемични лекарствени продукти.

Хипогликемия може да възникне след прилагане на сулфанилурейни лекарствени продукти (вж. точка 4.8). Някои случаи могат да бъдат тежки и протрахиранни. Възможно е да се наложи хоспитализация и прилагане на глюкоза в продължение на няколко дни.

За да се редуцира рискът от хипогликемични епизоди, е необходим внимателен подбор на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациента.

Фактори, повишаващи риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при пациенти в старческа възраст) не е в състояние да сътрудничи на лечението
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на поредно хранене, периоди на гладуване или промени в диетата
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати
- бъбречна недостатъчност
- тежка чернодробна недостатъчност
- предозиране на гликлазид
- определени ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм, надбъбречна недостатъчност
- едновременна консумация на алкохол или някои други лекарствени 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, и следователно е необходимо провеждането на съответно лечение.

Информация за пациента

На пациента и на членовете на неговото семейство трябва да бъдат обяснени рисковете от хипогликемия, заедно с нейните симптоми, лечение и състояния, предразполагащи към нейното развитие. Пациентът трябва да бъде информиран колко е важно да спазва указанията за хранителния режим, за редовно физическо натоварване и редовно контролиране на нивата на кръвната захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар

При пациенти, приемащи антидиабетни лекарствени продукти, контролът на кръвната захар може да се влоши при следните обстоятелства: от продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка 4.5), температура, травма, инфекции или хирургична интервенция. В някои случаи се налага прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки перорален антидиабетен лекарствен продукт, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето, което може да се дължи на прогресиране на тежестта на диабета или на намаляване на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато след 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 адекватния избор на дозата и режима на хранене.

Дисгликемия

При пациенти с диабет, получаващи едновременно лечение с флуорохинолони (особено при пациенти в старческа възраст) са съобщавани нарушения в кръвната захар, включително хипогликемия и хипергликемия. Практически при всички пациенти, приемащи едновременно гликлазид и флуорохинолон се препоръчва внимателно проследяване на кръвната захар.

Лабораторни изследвания

Измерването на нивата на гликирания хемоглобин (или глюкоза на гладно, определена в плазмата от венозно взета кръв) се препоръчва за оценка на контрола на кръвната захар. Проследяване на нивата на кръвната захар от пациента може също да бъде полезно.

Лечението на пациенти с G6PD дефицит със сулфанилурейни лекарствени продукти може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарствени продукти трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с G6PD дефицит, като се обмисли алтернативно несулфанилурейно лечение.

Пациенти с порфирия

При пациенти с порфирия са описани случаи на остра порфирия при употреба на някои други сулфанилурейни лекарства.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните лекарствени продукти могат да повишат риска от хипогликемия

Комбинации, които са противопоказани

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

Комбинации, които не се препоръчват

- **Фенилбутазон** (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните лекарствени продукти (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране). За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства, а също и пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае важността на самоконтрола. Когато е необходимо, по време и след лечението с противовъзпалителното средство, дозата 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 приемането на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Засилване на хипогликемичния ефект, като по този начин в някои случаи, може да възникне хипогликемия при прием на някои от следните лекарствени средства: други антидиабетни средства (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, инхибитори на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторни агонисти); бета-блокери, флуконазол, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), H₂-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни противовъзпалителни средства.

Следните лекарствени продукти могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

- **Даназол**: диabetогенен ефект на даназол.
Ако използването на тази активна субстанция не може да се избегне, пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае, колко е важно да се контролират стойностите на глюкозата в урината и в кръвта. Възможно е да се наложи по време на и след лечението с даназол дозата на антидиабетния продукт да се коригира.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Хлорпромазин** (невролептик): високи дози (> 100 mg дневно хлорпромазин) повишават стойностите на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин). Пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае колко е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Възможно е да се наложи по време на и след лечението с невролептичното средство дозата на антидиабетния лекарствен продукт да се коригира.
- **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). Пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае, че особено в началото на лечението е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Възможно е да се наложи по време на и след лечение с глюкокортикоиди дозата на антидиабетния лекарствен продукт да се коригира.
- **Ритодрин, салбутамол, тербуталин** (интравенозно приложение): 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
- **Препарати на жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)**: експозицията на глицлазид намалява от жълтия кантарион - *Hypericum perforatum*.



От голямо значение е мониторирането на нивата на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки по време на употреба

- **Флуорохинолони:** при едновременна употреба на гликлазид и флуорохинолон, пациентът трябва да бъде предупреден за риска от поява на дисгликемия и проследяването на кръвната захар е от голямо значение.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- **Антикоагулантна терапия** (напр. варфарин): сулфанилурейните лекарствени продукти могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременното прилагане. Възможно е да се наложи коригиране на дозата на антикоагуланта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на гликлазид при бременни жени, въпреки че има малко данни с други сулфанилурейни лекарствени продукти.

При проучвания върху животни гликлазид не показва тератогенен ефект (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на гликлазид по време на бременност.

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

Пероралните хипогликемични лекарствени продукти не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт като първо средство на избор за лечение на диабет по време на бременността.

Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяване или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Кърмене

Не е известно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата при хора. Съществува риск от неонатална хипогликемия, поради което лекарственият продукт е противопоказан за употреба при кърмачки. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Фертилитет

Не е наблюдаван ефект върху фертилитета или репродуктивните способности при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гликлазид не оказва или оказва пренебрежимо 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

Въз основа на опита с гликлазид са докладвани следните нежелани лекарствени реакции:

Най-често срещаната нежелана реакция е хипогликемия.



Както при другите сулфанилурейни лекарствени продукти, така и лечението с гликлазид може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено, ако се пропусне някое основно хранене. Възможни 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 съзнание, които могат да доведат до кома и летален изход.

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

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

Ако хипогликемичният епизод е тежък и протрахиран, дори ако бъде временно контролиран чрез приемането на захар, е необходима спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Други нежелани лекарствени реакции

Докладвани са гастроинтестинални нарушения, включително болка в областта на корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация. Появата им може да се избегне или минимизира, ако гликлазид се приема по време на закуска.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макулопапулозни обриви, булозни реакции (като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хематологичните отклонения са редки. Те могат да бъдат: анемия, левкопения, тромбоцитопения и гранулоцитопения. Те обикновено отзвучават при прекратяване на терапията с гликлазид.

Хепатобилиарни нарушения

Повишени стойности на чернодробните ензими (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза) и хепатит (изолирани случаи). При поява на холестатична жълтеница лечението трябва да се прекрати. Тези симптоми обикновено отзвучават след прекратяване на лечението с гликлазид.

Нарушения на очите

Могат да се появят преходни зрителни нарушения, особено в началото на лечението поради промени в стойностите на кръвната захар

Ефекти, свързани с терапевтичния клас

Както и при други сулфанилурейни лекарствени продукти са наблюдавани следните нежелани събития: еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит, хипонатриемия, повишени стойности на чернодробните ензими; и дори увреждане на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилурейния 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 лекарствени продукти 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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Предозирането на сулфанилурейните лекарствени продукти може да предизвика хипогликемия. Умерено изразените симптоми на хипогликемия, без 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 се увери, че болният е извън опасност.

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

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва бързо да се въведе интравенозно 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно и в зависимост от състоянието им след това, лекарят ще прецени дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не е от полза за пациентите, поради висока степен на свързване на гликлазид с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти, понижаващи глюкозата в кръвта, с изкл. на инсулин. Сулфанилурейни, АТС код: A10BB09

Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ, сулфанилурейен, перорален антидиабетен лекарствен продукт, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличесен пръстен с 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 продължава две години след лечението.

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

Фармакодинамични ефекти

Ефекти върху инсулиновата секреция

При пациенти с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза



Хемоваскуларни свойства

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

- частично инхибира агрегацията и адхезията на тромбоцитите чрез намаляване активаторите на тромбоцитите (бета тромбоглобулин, тромбоксан B₂).
- като повишава активността на tPA оказва влияние на фибринолитичната активност на съдовия ендотел.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

През първите 6 часа след приема на лекарствения продукт плазмената концентрация прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от 6-ия до 12-ия час след приема.

Интраиндивидуалната вариабилност е ниска.

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

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра. Еднократната дневна доза Нормодиаб MR таблетки с изменено освобождаване поддържа ефективна плазмена концентрация на гликлазид 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

Елиминационният полуживот на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

Линейност/нелинейност

Зависимостта между дозата, приложена в границите до 120 mg и площта под кривата плазмена концентрация/време е линейна.

Специални популации

Старческа възраст

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Не са провеждани продължителни проучвания за канцерогенност. В проучвания върху животни не са наблюдавани тератогенни промени, но е наблюдавано намаляване на феталното тегло при животни, получаващи дози до 25-пъти по-високи от максимално препоръваната доза при хора. Фертилитетът и репродуктивната функция не са засегнати след приложението на гликлазид при проучвания върху животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Хипромелоза
Микрокристална целулоза
Колоиден, безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC/Al блистери.
PVC/PVDC/PVC/Al блистери
Бели HDPE опаковки за таблетки, затворена с LDPE или PP капачка.

Опаковки:

Блистери: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 таблетки с изменено освобождаване.
Опаковки за таблетки: 90, 120 и 180 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20150143



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

Дата на първо разрешаване: 21.05.2015 г.

Дата на последно подновяване: 06.08.2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

