

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20140256
Разрешение №	BG/MK/MF-44420
Образите №	29-01-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Madras MR 60 mg modified - release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

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

Помощни вещества с известно действие: лактоза

Една таблетка Мадрас MR 60 mg съдържа 163,80 mg лактоза (под формата на монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване.

Бели, двойноизпъкнали, овални таблетки с дълбока делителна черта от двете страни, маркирани с "GLI" и „60" от всяка страна на делителната черта от двете страни на таблетката, с размери 15 mm x 7 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

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 гликемичен контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната доза Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване може да варира от половин до две таблетки дневно, т.е. от 30 mg до 120 mg приети перорално, като еднократен прием на закуска.

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

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

Начална доза

Препоръчваната начална доза е 30 mg дневно (половин таблетка Мадрас MR 60 mg).

При положение, че кръвната захар бъде ефективно контролирана, тази доза може да се използва за поддържаща терапия.

Ако кръвната захар не бъде адекватно контролирана, дозата може да бъде последователно повишена до 60, 90 или 120 mg дневно като последователни стъпки. Интервалът между всяко



повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, като изключение правят пациентите, чиято кръвна захар не се редуцира след двуседмична терапия. При такива случаи дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчвана дневна доза е 120 mg.

Една таблетка Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване е еквивалентна на две таблетки Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване.

Делимостта на таблетката Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване улеснява дозирането.

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

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

Преминаване от друг антидиабетен продукт към Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване могат да заменят друг перорален антидиабетен лекарствен продукт.

При това преминаване трябва да се вземе предвид плазмения полуживот и дозировката на предишния 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, както е описано по-горе.

Ако се преминава от сулфанилурееен 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 Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено 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 лечение с други орални антидиабетни препарати:

Мадрас MR 60 mg може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин.

При пациенти, които не са адекватно контролирани с Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Мадрас MR 60 mg 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 бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.



Пациенти с риск от поява на хипогликемия

Наблюдава се повишен риск от хипогликемия при пациенти с:

- Недохранване или неправилно хранене
- С тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренкортикотропна недостатъчност)
- При отмяна на продължителна и/или кортикостероидна терапия във високи дози
- Тежки съдови заболявания (тежка исхемична болест на сърцето, тежки каротидни увреждания, системни съдови заболявания)

Препоръчва се минималната дневна стартова доза да е 30 mg.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не е доказана при деца и юноши. Няма данни за употреба при деца.

Начин на приложение:

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване е предназначен за перорално приложение.

Препоръчва се таблетката да се приема цяла, без да се натрошава или дъвче.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към гликлазид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, друг сулфанилуреев препарат, сулфонамиди;
- Диабет тип 1;
- Диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза;
- Тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност: при тези случаи се препоръчва прилагането на инсулин;
- Терапия с миконазол (вж. точка 4.5);
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия:

Лечението следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, ако яденето се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Най-вероятно е да се появи хипогликемия по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични препарати.

Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилуреев препарат (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 щателна селекция 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 поредно хранене, периодично гладуване или промени в диетата;



- Несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- Бъбречна недостатъчност;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Предозиране с Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване;
- Някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност;
- Комбинирано прилагане с 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, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

Информация за пациента

На пациента и на членовете на семейството трябва да бъдат обяснени рисковете за хипогликемия, както и нейните симптоми (вижте 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 препарати, може да се влоши при някои от следните обстоятелства: прием на жълт кантарион (виж точка 4.5), температура, 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

Съобщени са нарушения в кръвната захар, включващи хипогликемия и хипергликемия при пациенти с диабет, приемащи едновременно лечение с флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. Действително е необходимо внимателно проследяване на кръвната захар при всички пациенти, приемащи едновременно Мадрас MR и лекарство, съдържащо флуорохинолон.

Лабораторни показатели:

За оценка на кръвно-захарния контрол се препоръчва проследяване на нивата на гликирания хемоглобин (или кръвната захар на гладно). Може проследяването на кръвната захар от самия пациент да бъде също така от полза.

Хематологични ефекти

Лечението при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (G6PD) със сулфанилурейни средства може да доведе до хемолитична анемия. Гликлазид трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност, тъй като



принадлежи към класа на сулфанилурейните лекарства и трябва да се приложи алтернативно лечение с несулфанилурейни средства.

Помощни вещества:

Този лекарствен продукт лактоза.

Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните лекарствени средства 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 препарати (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране). За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства или в други случаи да се предупреди пациентът и да се подчертае важността на самоконтрола на кръвната захар. Когато е необходимо, по време на лечението и след лечението с противовъзпалителното средство, дозата на антидиабетния препарат 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

Засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия при приемане на някой от следните лекарствени продукти: други антидиабетни препарати (инсулини, 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 препарати могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

Даназол: диабетогенен ефект на даназол.

Ако използването на това активно вещество не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния препарат по време на лечение и след лечение с даназол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Хлорпромазин (невролептик): високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават Нивото 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 антидиабетното активно вещество по време на лечението и след лечението с невролептичния препарат.

Глюкокортикони (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални лекарствени продукти) и **тетракосактрин**: повишават нивата на кръвната захар с възможна кетоза (повишена



толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикоидите).

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се контролира нивото на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на активното антидиабетно вещество по време на лечението и след лечението с глюкокортикоиди.

Ритодрин, салбутамол, тербуталин: (i.v.)

Повишени стойности на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2 агонисти.

Да се подчертае, че е важно да се контролира нивото на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.

Продукти, съдържащи билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) намалява експозицията на гликлазид. Да се подчертае, че е важно проследяването на нивата на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Флуорохинолони: в случай на едновременна употреба на Мадрас MR и лекарство, съдържащо флуорохинолон, пациента трябва да бъде предупреден за риска от появата на дисгликемия и да се подчертае важността от проследяване на нивата на кръвната захар.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Антикоагулантна терапия (напр. варфарин):

Сулфанилурейните препарати 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

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

При проучвания при животни гликлазид не е показал 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 риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет.

Оралните хипогликемични препарати не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременността. Препоръчва се оралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Кърмене

Не е известно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене. Не може да се изключи риск за новородените /кърмачетата.



Фертилитет

Не са забелязани ефекти върху фертилитета или репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гликлазид няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Пациентите обаче 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 с гликлазид, следните нежелани реакции са докладвани.

Най-честата нежелана реакция с гликлазид е хипогликемия.

Както другите сулфанилурейни препарати, така и лечението с Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване 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, загуба на съзнанието, които могат да доведат до кома и летален край.

В допълнение могат да се наблюдават симптоми на адренергична контрарегулация: потене, хладна и влажна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар). Изкуствени подсладители, обаче, нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни препарати 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, са необходими спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Други нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения, в това число се съобщава за коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация: ако се появят такива, те могат да се избегнат или минимизират при приемане на гликлазид със закуската.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макуло-папуларни обриви, булозни реакции (подобни на синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), и в изключителни случаи лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

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 (ASAT, ALAT 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 нивата на кръвната захар.

Ефекти, свързани с терапевтичния клас:

Случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения и алергичен васкулит са описани за други сулфанилурейни препарати.

При други сулфанилурейни препарати са наблюдавани случаи на повишение на чернодробните ензими и дори нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилурейния препарат, 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.: +3592 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането със сулфанилурееен препарат може да предизвиква хипогликемия.

Умерени симптоми на хипогликемия, без всякаква загуба на съзнанието или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна в диетата.

Стриктното мониториране трябва да се продължи докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

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

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се въведе бързо i.v. 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да се последва от непрекъснатата инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и в зависимост от тяхното следващо състояние, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не води до подобрене на пациентите, тъй като гликлазид се свързва здравно плазмените протеини.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди, урейни производни АТС код: А10ВВ09

Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ сулфанилуреен орален антидиабетен препарат, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличен пръстен с ендоциклична връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и С-пептидната секреция продължават две години след лечението. В допълнение към тези метаболитни ефекти гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

Фармакодинамични ефекти

Ефекти върху инсулиновата секреция

При диабетици с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкоза 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:

- потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбоксан вг).
- повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tРА.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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

Индивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се резорбира напълно. Приемът на храна не влияе върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра. Еднократен дневен прием на Мадрас MR 60 mg 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



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

Линейност/нелинейност

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

Специални популации

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не са наблюдавани клинично значими промени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционални 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 проучванията с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчаната доза при хората. В проучванията с животни фертилитета и репродуктивната способност не са били засегнати след приема на гликлазид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат

Хипромелоза (HPMC K100 LV) E464

Хипромелоза (HPMC K4M CR) E464

Покритие

Хипромелоза (HPMC K100 LV) E464

Хипромелоза (HPMC K4M CR) E464

Магнезиев стеарат E572

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване са опаковани в прозрачни блистери от PVC /Алуминиево фолио или прозрачни блистери от PVC/ PVDC/Алуминиево фолио, поставени в картонени кутии, съдържащи 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 или 180 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
D- 61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140256

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

26.08.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2018

