

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİALİVE MR 30 mg Değiştirilmiş Salımlı Tablet

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Gliklazid 30 mg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Değiştirilmiş salımlı tablet  
Beyaz, oblong, bikonveks tablet.

### 4.KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (tip 2) diyabet tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz, kahvaltıda tek seferde alınacak 1-4 tablet, yani 30-120 mg arasında değişebilir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 30 mg'dır. Kan şekeri istenilen düzeyde ise, bu dozaj idame tedavisi olarak uygulanabilir. Kan şekeri istenilen düzeyde değilse, dozaj günde 60, 90 veya 120 mg'a, kademeli olarak, her basamak arasında en az bir aylık süre bırakmak şartıyla artırılabilir. Yalnız kan şekeri seviyesi iki haftalık tedavi sonrasında düşmeyen hastalarda, tedavinin ikinci haftasının sonunda dozaj artırma seçeneği düşünülebilir. Önerilen en yüksek günlük doz 120 mg'dır.

Gliklazid 80 mg tabletlerin gliklazid MR 30 mg değiştirilmiş salım tabletleri ile değiştirilmesi:

1 tablet gliklazid MR 30 mg, 1 tablet gliklazid 80 mg'a karşılık gelir. Dolayısıyla, kan şekeri seviyelerinin takip edilmesi koşuluyla değişim yapılabilir.

Başka bir oral antidiyabetiğin DİALİVE MR ile değiştirilmesi:

DİALİVE MR başka bir oral antidiyabetiğin yerini alabilir.

Bu durumda, bir önceki antidiyabetiğin dozajı ve yarılanma ömrü dikkate alınmalıdır.

Değişim genellikle herhangi bir geçiş dönemi olmadan, tercihen 30 mg dozuyla başlanarak yapılmalıdır. Daha sonra, yukarıda da belirtildiği gibi doz ayarlaması hastanın verdiği kan şekeri yanıtına göre yapılmalıdır.

Eğer hastada yanılanma ömrü uzun olan bir sülfonilüreden DİALİVE MR'a geçiş yapılacaksa, iki ürünün etkisinin birleşerek hipoglisemiye neden olması mümkün olabileceğinden, birkaç günlük ara gerekli olabilir. Bu değişim sırasında, DİALİVE MR ile tedaviye başlandığında takip edilen prosedürün uygulanması önerilir; tedaviye günde 30 mg doz ile başlanmalı ve doz kademeli olarak, metabolik yanıtı göre artırılmalıdır.

Diğer oral antidiyabetikler ile kombinasyon:

DİALİVE MR, biguanidler, alfa glikozidaz inhibitörleri veya insülin ile kombinasyon şeklinde verilebilir.

DİALİVE MR ile tam kontrol altına alınamayan hastalarda, yakın tıbbi gözlem altında, beraberinde insülin tedavisine başlanabilir.

#### **Uygulama Şekli:**

Oral kullanım içindir. Sadece yetişkinler içindir.

Tablet(ler) çiğnmeden bütün olarak yutulmalıdır. İlaç alımı unutulursa, sonraki gün doz artırılmamalıdır.

Tüm hipoglisemik ajanlar ile olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın verdiği metabolik yanıtı (Glisemi, HbA<sub>1c</sub>) göre yapılmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, dikkatli tıbbi takip şartıyla, normal böbrek işlevi olan hastalarda kullanılan tedavi rejimi uygulanmalıdır. Bu veriler klinik çalışmalar ile teyit edilmiştir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

DİALİVE MR, 65 yaşın üzerindeki hastalarda da 65 yaş altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçetelenmelidir.

##### **Hipoglisemi riski olan hastalarda:**

- Beslenme eksikliği veya bozukluğu
- Şiddetli endokrin patolojileri (Hipopitüitarizm, hipotiroidizm, adrenal yetmezlik) veya bunların yetersiz kompanse edildiği durumlar
- Uzun süren ve/veya yüksek doz kortikosteroid tedavisinin sonlandırılması
- Şiddetli vasküler hastalık (Şiddetli koroner kalp hastalığı, şiddetli karotid yetmezliği, yaygın vasküler hastalık)

Tedaviye sistematik olarak en düşük doz olan günde 30 mg ile başlanması önerilir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Gliklazide veya yardımcı maddelerden birine, diğer sülfonilürelere veya sülfonamidlere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Tip 1 diyabet,
- Diyabetik pre-koma ve koma, diyabetik keto-asidoz,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği (Bu durumlarda insülin tedavisi önerilir),
- Mikonazol ile tedavi (Bakınız 4.5 “Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri”),
- Laktasyon (Bakınız 4.6 “Gebelik ve Laktasyon”).

### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

#### Hipoglisemi:

Bu tedavi ancak hasta düzenli besleniyorsa (Kahvaltı dahil) reçete edilmelidir. Öğün atlanırsa, uygun olmayan miktarda yemek yenilirse veya öğün düşük karbonhidrat içeriyorsa oluşabilecek hipoglisemi riski nedeniyle, düzenli karbonhidrat alınması önemlidir. Hipoglisemi genellikle uzun ve ağır egzersiz, alkol alımı sonrasında düşük kalorili beslenme uygulamaları sırasında veya hipoglisemik ajanların bir arada uygulanması sonucunda oluşmaktadır.

Sülfonilürelerin kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bakınız 4.8 İstenmeyen etkiler). Bazı vakalar şiddetli ve uzun süreli olabilir. Hastayı hastaneye yatırmak ve bir kaç gün arka arkaya glukoz infüzyonu uygulamak gerekli olabilir. Hastanın yeteri kadar bilgilendirilmesine ilave olarak, kullanılan dozun ve hastanın dikkatli seçilmesi hipoglisemi riskinin azaltılması açısından gereklidir.

Aşağıdaki etkenler hipoglisemi riskini artırmaktadır:

- Hastanın işbirliğini reddetmesi veya başaramaması (Özellikle de yaşlılarda),
- Beslenme bozukluğu, düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler, oruç veya beslenmede değişiklik yapılan dönemler,
- Fiziksel egzersiz ile karbonhidrat alımı arasındaki dengesizlik,
- Böbrek yetmezliği,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- DİALİVE MR ile doz aşımı,
- Bazı endokrin bozuklukları: tiroid bozuklukları, hipopitüitarizm ve adrenal yetmezlik,
- Diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanımı (Bkz. Bölüm 4.5 “Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri”).

#### Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazidin farmakokinetik ve/veya farmakodinamiği değişebilir. Bu hastalarda ortaya çıkan hipoglisemi epizodu uzun sürebilir, doğru tedavinin başlatılması gereklidir.

#### Hastanın bilgilendirilmesi:

Hipoglisemi riskleri, semptomları, tedavisi ve buna sebep olabilecek kolaylaştırıcı durumlar, hastaya ve ailesine açıklanmalıdır.

Hasta, özellikle de doğru beslenme, düzenli egzersiz, kan şekeri seviyesinin düzenli ölçümünün önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Yetersiz kan şekeri kontrolü:

Oral antidiyabetikler ile tedavi edilen hastalarda, ateş, travma, enfeksiyon veya cerrahi müdahale gibi etkenlerden herhangi biri, kan şekeri kontrolünü etkileyebilir. Bazı durumlarda, insülin tedavisine geçmek gerekebilir.

Gliklazid de dahil olmak üzere, oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkisi pek çok hastada uzun dönemde azalabilmektedir: bu durum diyabetin şiddetindeki artışa veya tedaviye verilen yanıtın azalmasına bağlı olabilmektedir. Bu durum sekonder yetmezlik olarak bilinmektedir ve ilacın ilk alımından sonra ilacın etki göstermemesi durumu olan primer yetmezlikten ayırt edilmelidir. Hastayı sekonder yetmezlik sınıflandırmasında değerlendirmeden önce, uygun doz ayarlaması ve diyetin doğru uygulandığının denetlenmesi düşünülmelidir.

Laboratuvar testleri:

Glikozillenmiş hemoglobinin (veya açlık kan şekeri seviyelerinin) ölçümü, kan şekerinin kontrolünün değerlendirilebilmesi açısından önerilmektedir. Hastanın kan şekerini kendi kendine takip etmesi de faydalı olabilir.

Sülfonilüre sınıfına ait ilaçlar, G6PD (Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) enzim eksikliği açısından taşıyıcı olan hastalarda hemolitik anemiye neden olabilir. Gliklazid bu sınıfa aittir, dolayısıyla G6PD eksikliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır ve sülfonilüreler dışında başka bir terapötik sınıfa ait ilaç ile tedavi edilmelidirler.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki ürünler hipoglisemi riskini artırabilir.

Kontrendike kombinasyonlar:

- Mikonazol (Sistemik yol, oromukozal jel): Hipoglisemik etkiyi artırarak, komaya kadar gidebilen hipoglisemik semptomlara neden olabilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Fenilbutazon (Sistemik yol): Sülfonilürelerin hipoglisemik etkisini artırır (Plazma proteinlerine bağlanmasını değiştirir ve/veya eliminasyonu azaltır).

Farklı bir antiinflamatuvar kullanılması önerilir aksi takdirde hastanın uyarılması ve kendi kendine takibin öneminin vurgulanması gereklidir: gerekli görülürse, antiinflamatuvarlarla tedavi sırasında ve tedavi kesilmesi sonrasında doz ayarlaması yapılır.

- Alkol : Hipoglisemik reaksiyonları artırır (Kompensatuvar reaksiyonları inhibe ederek) ve hipoglisemik koma riskini artırabilir. Alkol ve alkol içeren ilaç alımından kaçınılmalıdır.

Kullanımda dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanım sırasında kan şekerini düşürme etkisinin şiddetlenmesi ve dolayısıyla bazı durumlarda hipoglisemi mümkündür: diğer antidiyabetikler (İnsülin, akarboz, biguanidler), beta-blokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (Kaptopril, enalapril), histamin H2-reseptör antagonistleri, MAOİler, sülfonamidler ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar.

Aşağıdaki ürünler glukoz düzeylerinde artışa neden olabilir.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Danazol: Danazolün diyabetojenik etkisi bulunmaktadır.

Eğer bu ilacın kullanımı kaçınılmazsa, hasta kendi kendine idrar ve kan şekeri takip etmesinin önemi konusunda uyarılmalıdır. Danazol kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kullanımda önlem alınması gereken kombinasyonlar:

- Klorpromazin (Nöroleptik) : yüksek dozlarda (> 100 mg/gün klorpromazin) kan şekeri düzeyini artırır (insülin salıverilmesinin azalmasına neden olur). Hasta uyarılmalı ve kan şekeri kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Nöroleptik ajan kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.

- Glukokortikoidler (Sistemik yol ve lokal yol: intra-artiküler, kutanöz ve rektal preparatlar ve tetrakozaktrin): olası ketozis ile birlikte kan şekerinde artışa neden olur (Kortikosteroidler sebebiyle karbonhidratlara toleransta azalma olmaktadır).

Hasta, özellikle de tedavinin başında uyarılmalı ve kan şekeri kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Kortikosteroid kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.

- Ritodrin, salbutamol, terbutalin : (I.V kullanım)

Beta-2 agonistlerine bağlı olarak kan şekeri düzeyi artar.

Kan ve idrardaki glukoz takibinin önemi vurgulanır. Eğer gerekli ise insülin tedavisine geçilir.

Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar:

- Antikoagülanlar (Varfarin).

Birlikte kullanım sırasında sülfonilüreler antikoagülasyonun güçlenmesine sebep olabilir. Antikoagülan dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Gebe kalmadan önce diyabet kontrol altına alınmalıdır. Böylece kontrol altına alınmamış diyabetin yol açacağı konjenital anomali riski azaltılmış olur. Gebeliğin planlandığı veya ilk farkedildiği andan itibaren oral antidiyabetikler yerine insülin kullanılmaya başlanması önerilmektedir.

##### Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik döneminde glüklazid kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvanlarla yapılan çalışmalarda glüklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir. Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolünün sağlanması önemlidir.

Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral hipoglisemik ilaçlar uygun olmadığından, insülin tedavisi tercih edilmelidir.

#### **Laktasyon dönemi**

Gliklazid veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Neonatal hipoglisemi riski bulunduğundan, emziren annelerde gliklazid kontrendikedir.

#### **Üreme yeteneği / fertilité**

Yeterli veri bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Hastalara, hipogliseminin semptomları hakkında ve özellikle tedavinin başlangıcında araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek:

Anemi, lökopeni, trombositopeni, granülositopeni. Bu gibi seyrek görünen durumlar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Hipoglisemi.

Diğer sülfonilürelerle de olduğu gibi, DIALIVE MR ile tedavi, özellikle de öğünler düzensiz alınıyor veya öğün atlanıyorsa, hipogliseminin başlamasına sebep olabilir.

Olası semptomlar: baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, bitkinlik, uyku bozuklukları, ajitasyon, agresiflik, konsantrasyon ve dikkatin azalması, tepkilerin yavaşlaması, depresyon, konfüzyon, görme ve konuşma bozuklukları, afazi, titreme, parezi, duyuusal bozukluklar, baş dönmesi, güçsüzlük hissi, kendi kontrolünü kaybetme, deliriyum, konvülsiyon, derin nefes alamama, bradikardi; sersemleme; bilinç kaybı, hatta ölümlü sonuçlanabilecek koma.

İlave olarak, adrenerjik karşı-regülasyon belirtileri gözlenebilmektedir: terleme, soğuk ve nemli cilt, anksiyete, taşikardi, hipertansiyon, çarpıntı, angina ve kardiyak aritmi.

Bu semptomlar genellikle karbonhidrat (glukoz) alımından sonra kaybolmaktadır. Ancak, yapay tatlandırıcıların etkisi yoktur. Diğer sülfonilürlerle edinilen deneyimler, başlangıçta etkili önlemler alınsa da, hipogliseminin tekrar oluşabileceğini göstermektedir.

Şiddetli veya uzayan hipoglisemi, şeker alınması ile geçici olarak kontrol altına alınsa da, derhal tıbbi tedavi ve hatta hastaneye yatırma gerektirebilir.

#### **Göz hastalıkları**

Kan şekeri düzeylerindeki değişimlere bağlı olarak, özellikle de tedavinin başlangıcında geçici görme bozuklukları meydana gelebilir.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Gastrointestinal rahatsızlıklar; örneğin karın ağrısı, bulantı, kusma, dispepsi, ishal ve kabızlık bildirilmiştir: bu etkiler, tedavinin kahvaltı ile birlikte alınması ile önlenilmekte veya azalmaktadır.

### **Hepato-biliyer hastalıklar**

Seyrek:

Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalın fosfataz), hepatit (İzole vakalarda). Kolestatik sarılık görülürse tedavi kesilmelidir.

Genellikle, bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

Seyrek:

Döküntü, kaşıntı, ürtiker, eritem, makülopapüler döküntüler.

### **Sınıf etkisi**

Diğer sülfonilürelerde olduğu gibi kullanım sırasında eritrositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, pansitopeni, alerjik vaskülit ve hiponatremi vakaları bildirilmiştir.

Hepatik enzim düzeylerinde artış, hepatik yetmezlik (Kolestaz ve sarılık) ve hepatit gözlenmiş; ancak bu durumlar sülfonilüre ile tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır. Sadece birkaç vakada hayati tehlike yaratan hepatik yetmezlik durumu gözlenmiştir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakojilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Sülfonilürelerin doz aşımı durumunda hipoglisemi oluşabilir.

Hipogliseminin, bilinç kaybı veya nörolojik belirtiler olmaksızın oluşan, hafif-orta semptomları, karbonhidrat alımı, doz ayarlaması ve/veya beslenmede değişiklik yapılarak mutlaka düzeltilmelidir.

Hasta tehlikeyi atlana kadar, doktor tarafından sıkı gözlem altında tutulmalıdır.

Koma, konvülsiyon veya diğer nörolojik bozukluklar ile birlikte seyreden şiddetli hipoglisemik reaksiyonların meydana gelmesi mümkündür ve acil tıbbi müdahale ve hastaneye yatırma gerektirir.

Hipoglisemik komadan şüpheleniliyorsa veya teşhis edilmiş ise, hastaya hızlı I.V ile 50 mL konsantr glukoz solüsyonu (%20-30) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şekeri düzeyini 100 mg/dl (1g/L)'nin üzerinde tutacak şekilde, seyreltilmiş glukoz solüsyonu (% 10) infüzyonuna devam edilir.

Hasta, doktor tarafından sıkı gözlem altında tutulur ve doktor daha sonraki müdahaleler için hastanın mevcut durumuna göre karar verir.

Gliklazidin proteinlere sıkı bağlanması nedeni ile, bu hastalara diyaliz uygulanması faydasızdır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sülfonilüre – Oral antidiyabetik  
ATC kodu: A10BB09 : Gastrointestinal sistem ve metabolizma

DİALİVE MR, bir endosiklik bağ ile N-içeren heterosiklik halkası nedeniyle benzer bileşiklerden ayrılan hipoglisemik bir sülfonilüredir.  
Gliklazid, Langerhans adacıklarının beta hücrelerinden insülin salgılanmasını uyararak kan şeker düzeylerini azaltır. Yemek sonrası insülin ve C-peptid salgılanmasında artış, tedavinin 2. yılından sonra da devam eder.  
Bu metabolik özelliklerine ek olarak gliklazidin hemovasküler özellikleri de bulunmaktadır.

İnsülin salıverilmesi üzerine etkisi:

Tip 2 diyabetiklerde gliklazid, glukoz düzeylerine yanıt olarak oluşan birinci faz insülin sekresyonundaki bozukluğu düzeltip insülin salgılanmasının ikinci fazını artırır. Yemek ve glukoz alımına yanıt olarak, insülin yanıtında belirgin bir artış görülür.

Hemovasküler özellikler:

Gliklazid, diyabet komplikasyonları ile ilgili olabilecek mikrotrombozu iki mekanizma aracılığı ile azaltır:

- Trombosit agregasyonu ve adezyonunun kısmi inhibisyonu ve trombosit aktivasyon belirteçlerinde azalma (Beta tromboglobulin, tromboksan B2)
- t-PA aktivitesinde artış sağlayarak, vasküler endotelin fibrinolitik aktivitesi üzerine etki eder.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

#### Emilim:

Oral uygulamayı takiben, plazma düzeyleri dozdan sonra 6. saate kadar giderek artar ve dozdan sonraki 6. ila 12. saatte platoya ulaşır.

Bireyler arası değişkenlik azdır.

Gliklazid tamamen emilir. Yiyecek tüketimi, emilimin hızını ve derecesini etkilemez.

#### Dağılım:

Plazma proteine yaklaşık % 95 oranında bağlanır. Dağılım hacmi yaklaşık 30 litredir.

#### Biyotransformasyon:

Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır. DİALİVE MR 30 mg'ın günlük tek dozu, 24 saatin üzerinde etkin gliklazid plazma konsantrasyonu sağlamaktadır.

#### Eliminasyon:

Eliminasyon temelde idrarla gerçekleşir. İdrarda % 1'den daha düşük oranda değişmemiş formda tespit edilmiştir. Gliklazidin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 12-20 saattir.

### Doğrusallık:

120 mg'a kadar, uygulanan doz ile konsantrasyon-zaman eğrisi altında kalan alan (EAA) arasındaki ilişki doğrusaldır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Yaşlı hastalarda, farmakokinetik parametrelerde klinik açıdan önemli belirgin bir değişiklik görülmemiştir.

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazidin farmakokinetik ve/veya farmakodinamiği değişebilir. Böbrek ve karaciğer yetmezliğine dair farmakokinetik çalışması yapılmadığından yeterli veri bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Tekrarlayan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayanan prelinik veriler, insanlar için herhangi bir risk ortaya koymamıştır. Uzun dönem karsinojenite çalışması yapılmamıştır. Hayvanlarda teratojenik etki bildirilmemiştir; yalnız, insanlar için önerilen en yüksek dozun 25 katı dozda ilaç alan hayvanlarda, fetal vücut ağırlığının düşük olduğu gözlenmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Kalsiyum Hidrojen Fosfat Dihidrat  
Hidroksipropil Metil Selüloz  
Polietilen Glikol  
Kolloidal Silikon Dioksit  
Magnezyum Stearat.

### **6.2. Geçimsizlikler**

Yoktur

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklanır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda PVC/Al folyo blister ambalajda, 30, 60, 90 ve 120 adet.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi  
Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Fax: +90 (212) 276 29 19

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2014/454

## **9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 28.05.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**