KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORAMİKRON 80 mg tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Gliklazid 80 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 43 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz, bir yüzü çentikli yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç dozu : Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 1 tablettir.

Doz artışı : Glisemik yanıta göre doz artışı genellikle 1 tablet olarak ayarlanır. Doz artışı en az 14 gün aralıklarla yapılmalıdır.

Tedavinin idamesi : Günlük doz 1-3 tablet arasında, olağanüstü durumlarda 4 tablettir. Standard doz günde 2 kez alınan 2 tablettir.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir. Sadece yetişkinler içindir.

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

Tüm hipoglisemik ajanlar gibi, doz ayarlaması hastanın verdiği metabolik yanıta (Glisemi, HbA_{1c}) göre yapılmalıdır.

www.ilac101.com

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımın güvenirliğine ve etkililiğine ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

ORAMİKRON, 65 yaşın üzerindeki hastalarda da 65 yaş altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçete edilmelidir.

Farklı bir oral hipoglisemik ajan kullanan hastalarda:

Diğer tüm hipoglisemik sulfonilüreler gibi, bu ilaç herhangi bir geçiş ve bekleme süresine gerek kalmadan diğer bir antidiyabetik tedavi ile yer değiştirebilir. Klorpropamid vb. daha uzun yarı-ömürlü hipoglisemik sulfonilüre kullanımından bu ilaca geçilecekse, daha önceki terapinin olası etkilerinden dolayı oluşabilecek hipoglisemi riskini önlemek amacı ile hasta (birkaç hafta üzeri) gözlem altında tutulmalıdır.

Hipoglisemi riski olan hastalarda:

- Beslenme eksikliği veya bozukluğu
- Şiddetli endokrin patolojileri (Hipopitüitarizm, hipotiroidizm, adrenal yetmezlik) veya bunların zayıf 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 düşük doz ile başlanması tavsiye edilir (40 mg, yani günde yarım tablet). Doz artışı için kılavuzlara dikkatle uyulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gliklazide veya yardımcı maddelerden birine (Bölüm 6.1'de listelenmiştir), diğer sülfonilürelere veya sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Tip 1 diyabet,
- Diyabetik pre-koma ve koma, diyabetik keto asidoz,

www.ilac101.com

- Şiddetli böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliği (Bu durumlarda insülin tedavisi önerilir),
- Mikonazol ile tedavilerde, (Bkz. Bölüm 4.5),
- Laktasyon (Bkz. Bölüm 4.6).

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 düşük kalorili beslenme uygulamalarını takip eden uzun ve ağır egzersizlerde, alkol alımı sonrasında veya hipoglisemik ajanların bir arada uygulanması sonucunda oluşmaktadır.

Sülfonilürelerin kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.8). Bazı vakalar şiddetli ve uzun süreli olabilir. Hastayı hastaneye yatırmak ve birkaç 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,
- ORAMİKRON ile doz aşımı,
- Bazı endokrin bozuklukları: tiroid bozuklukları, hipopitüitarizm ve adrenal yetmezlik,
- Diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanımı (Bkz. Bölüm 4.5).

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazidin farmakokinetik ve/veya farmakodinamiği değişebilir. Bu hastalarda ortaya çıkan

www.ilac101.com

hipoglisemi epizodu uzun sürebilir, doğru tedavinin başlatılması gereklidir.

Hastanın bilgilendirilmesi:
Hipoglisemi riskleri, semptomları (Bkz. Bölüm 4.8), tedavisi ve buna sebep olabilecek 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 St John's Wort (*Hypericum perforatum*) preparatları (bkz. Bölüm 4.5), 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 vakası olarak değerlendirmeden önce, uygun doz ayarlaması yapılmalı ve diyetin doğru uygulandığı denetlenmelidir.

Disglisemi
Florokinolonlarla birlikte tedavi edilen diyabetik hastalarda, özellikle yaşlı hastalarda hipoglisemi ve hiperglisemi dahil olmak üzere kan şekeri bozuklukları rapor edilmiştir. ORAMİKRON ve florokinolonların aynı zamanda verildiği tüm hastalarda kan şekerinin dikkatle takibi önerilir.

Laboratuvar testleri:
Glikozillenmiş hemoglobin seviyelerinin (veya açlık kan şekeri seviyelerinin) ölçümü, kan şekerinin kontrolünün değerlendirilmesi açısından önerilmektedir. Hastanın kan şekerini kendi kendine takip etmesi de faydalı olabilir.
Sülfonilüre sınıfına ait ilaçlar, G6PD (Glukoz-6-fosfat dehidrojenas) enzim eksikliği 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.

www.ilac101.com

Porfirik hastalar:

Porfiri olan hastalarda akut porfiri vakaları diğer bazı sülfonilüre ilaçlarıyla tanımlanmıştır.

Yardımcı maddeler:

ORAMİKRON 43 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki ürünler hipoglisemi riskini artırabilir.

Kontrendike kombinasyonlar:

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Fenilbutazon (Sistemik kullanım): 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.

Kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanım sırasında kan şekerini düşürme etkisinin şiddetlenmesi ve dolayısıyla bazı durumlarda hipoglisemi mümkündür: Diğer antidiyabetikler (insülin, akarboz, metformin, tiyazolidindionlar, dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri, GLP-1 reseptör agonistleri), beta-blokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (kaptopril, enalapril), histamin H2- reseptör antagonistleri, MAOI'ler, sülfonamidler , klaritromisin ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar.

Aşağıdaki ürünler glukoz düzeylerinde artışa neden olabilir.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

www.ilac101.com

- Danazol: Danazolün diyabetojenik etkisi bulunmaktadır.

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

Kullanımında önlem alınması gereken kombinasyonlar:

- Klorpromazin (nöroleptik): yüksek dozlarda (>100 mg/gün klorpromazin) kan şekeri düzeyini artırır (İnsülin salımının azalmasına neden olur). Hasta uyarılmalı ve kan şekerini kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Nöroleptik ajan kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Glukokortikoidler (Sistemik kullanım ve lokal kullanım: intra-artiküler, kutanöz ve rektal preparatlar ve tetrakosaktrin): olası ketoz ile birlikte kan şekerinde artışa neden olur (glukokortikoidlere bağlı olarak karbonhidratlara toleransta azalma olmaktadır). Hasta, özellikle de tedavinin başında uyarılmalı ve kan şekerini kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Glukokortikoid kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Ritodrin, salbutamol, terbutalin: (I.V kullanım).

Beta-2 agonist etkilerine bağlı olarak kan şeker düzeyi artar.

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

- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) preparatları

Saint John's Wort–*Hypericum perforatum* ile gliklazid maruziyeti azalır. Kan şekeri seviyelerinin takibinin önemi vurgulanmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlar disglisemiye neden olabilir.

Kullanımı dikkat gerektiren kombinasyonlar

-Florokinolonlar

ORAMİKRON ve florokinolonların birlikte kullanıldığı durumlarda, hasta disglisemi riskine karşı uyarılmalı ve kan şekeri takibinin önemi vurgulanmalıdır.

Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar:

- Antikoagülanlar (Varfarin).

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

www.ilac101.com

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)
Konu ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda gliklazid kullanımından elde edilen veri yoktur veya sınırlı sayıda (300'den az hamilelik sonuçları) veri bulunmaktadır. Hayvanlarla yapılan çalışmalarda gliklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir (bkz bölüm 5.3).
Önleyici tedbir olarak hamilelik süresince gliklazid kullanımından kaçınılmalıdır.
Gebe kalmadan önce diyabet kontrol altına alınmalıdır. Böylece kontrol altına alınmamış diyabetin yol açacağı konjenital anomali riski azaltılmış olur.
Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolünün sağlanması önemlidir.
Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral hipoglisemik ilaçlar uygun olmadığından, insülin tedavisi tercih edilmelidir. Gebeliğin planlandığı veya ilk farkedildiği andan itibaren oral antidiyabetikler yerine insülin kullanılmaya başlanması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Gliklazid veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Neonatal hipoglisemi riski bulunduğundan, emziren annelerde gliklazid kontrendikedir. Yenidoğanlar/bebekler için risk dışlanamaz.

Üreme yeteneği / Fertilite

Erkek ve dişi sıçanlarda üreme performansı ve fertilite üzerinde etkisi yoktur (bkz bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

ORAMİKRON'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya etkisi önemsizdir. Bununla birlikte hastalar, özellikle tedavinin başlangıcında diyabet yeterince kontrol altında

www.ilac101.com

değilse, konsantrasyonlarının etkilenebileceği yönünde bilgilendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

4.8. İstenmeyen etkiler

Gliklazid ile elde edilen deneyimlere göre, aşağıdaki yan etkiler belirtilen sıklıklarda rapor edilmiştir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

ORAMİKRON ile en sık görülen advers reaksiyon hipoglisemidir.

Diğer sülfonilürelerle de olduğu gibi, ORAMİKRON 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, duyusal bozukluklar, baş dönmesi, güçsüzlük hissi, kendi kontrolünü kaybetme, deliriyum, konvülsiyon, derin nefes alamama/yüzeyel solunum, bradikardi; sersemleme; bilinç kaybı, hatta ölümle 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 karbohidrat (glukoz) alımından sonra kaybolmaktadır. Ancak, yapay tatlandırıcıların etkisi yoktur. Diğer sülfonilüreler ile 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.

Diğer istenmeyen etkiler:

Gastrointestinal hastalıklar

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

www.ilac101.com

veya azalmaktadır.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler daha seyrek rapor edilmiştir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Döküntü, kaşıntı, ürtiker, anjiyoödem, eritem, makülopapüler döküntüler, büllöz reaksiyonlar (stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve otoimmün büllöz hastalıklar gibi) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç allerjisi (DRESS).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Hematolojik parametrelerdeki değişiklikler seyrektir. Anemi, lökopeni, trombositopeni, granülositopeniyi içerebilir. Bu gibi durumlar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Hepato-biliyer hastalıklar

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

Genellikle, bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Göz hastalıkları

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

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 Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

www.ilac101.com

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 atlatana 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 müdahele ve hastaneye yatırma gerektirir.

Hipoglisemik komadan şüpheleniliyorsa veya teşhis edilmiş ise, hastaya derhal I.V. ile 50 mL konsantre glukoz solüsyonu (%20–30) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şeker 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 nedeniyle bu hastalara diyaliz uygulanması faydasızdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar/Sülfonamidler (Üre türevleri)– Oral antidiyabetik

ATC kodu : A10BB09

Etki mekanizması

Gliklazid, endosiklik bağ ile N-içeren heterosiklik halkası ile 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.

www.ilac101.com

Bu metabolik özelliklerine ek olarak gliklazidin hemovasküler özellikleri de bulunmaktadır.

Farmakodinamik etkiler

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 iki mekanizma aracılığı ile mikrotrombozu 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:

Gliklazid gastrointestinal sistemden hızla emilir ve maksimum kan konsantrasyonlarına 11. ila 14. saatlerde ulaşır.

Dağılım:

Plazma proteine yaklaşık % 94.2 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır.

Eliminasyon:

Gliklazid'in final yarı-ömür eliminasyonu 20 saat kadardır. Eliminasyon başlıca idrarla olur, idrarda % 1'den az oranda değişmemiş olarak tespit edilmiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

www.ilac101.com

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı hastalar: Farmakokinetik parametrelerde belirgin klinik 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 preklinik veriler, insanlar için herhangi bir risk ortaya koymamıştır. Uzun dönem karsinojenisite 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. Hayvan deneylerinde gliklazid uygulaması sonrasında fertilite ve üreme performansı etkilenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Prejelatinize mısır nişastası
Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)
Talk
Magnezyum stearat
Kolloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, çocukların ulaşamayacağı yerlerde, ışık ve nemden uzakta ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

www.ilac101.com

20, 60 ve 100 tabletlik PVC/Alu blister ambalajlarda

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Edmond Pharma SrL. /İtalya lisansı ile
KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66 Üsküdar / İstanbul
Tel. : 0216 492 57 08
Faks : 0216 334 78 88
E-posta : info@kocakilac.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

213/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

www.ilac101.com