

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİATİME 60 mg MR tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Gliklazid 60 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz DC 149.40 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Modifiye salımlı tablet.

Beyaz renkli, bikonveks, oblong MR tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz, kahvaltıda tek seferde alınacak 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 artırılabilir.

Ancak her artış arasında en az bir aylık süre bırakılmalıdır. Kan şekeri seviyesi iki haftalık tedavi sonrasında düşmeyen hastalarda, tedavinin ikinci haftasının sonunda dozaj artırma seçeneği düşünülebilir.

Önerilen en yüksek doz 120 mg'dır.

1 tablet DİATİME 60 mg MR 2 tablet DİATİME 30 mg MR'a eşdeğerdir.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir. Sadece yetişkinler içindir.

Tablet(ler)in çiğnmeden bütün olarak yutulması tavsiye edilir. İlaç alımı unutulursa, sonraki gün doz artırılmamalıdır. Tüm hipoglisemik ajanlar gibi, doz ayarlaması hastanın verdiği metabolik yanıtta (glisemi, HbA_{1c}) göre yapılmalıdır.

Gliklazid 80 mg tabletlerin DİATİME 60 mg MR modifiye salım tableti ile değiştirilmesi:

Gliklazid 80 mg tabletlerin, 30 mg değiştirilmiş salım formülasyonu ile eşdeğerdir.

Dolayısıyla, kan şekeri seviyelerinin takip edilmesi koşuluyla, değişim yapılabilir.

Başka bir oral antidiyabetiğin DİATİME 60 mg MR ile değiştirilmesi:

DİATİME 60 mg MR başka bir oral antidiyabetiğin yerini alabilir.

Bu durumda, bir önceki antidiyabetiğin dozajı ve yarılanma ömrü dikkate alınmalıdır. Değişim genellikle herhangi bir geçiş süresi olmadan, tercihen 30 mg dozuyla başlanarak yapılmalıdır. Daha sonra, yukarıda da belirtildiği gibi doz ayarlaması hastanın verdiği kan şekeri yanıtına göre yapılmalıdır.

Eğer hasta, yarılanma ömrü uzun olan bir sülfonilüreden değişim yapıyorsa, iki ürünün etkisinin birleşerek hipoglisemiye neden olması mümkün olabileceğinden, birkaç günlük ara gerekli olabilir. Bu değişim sırasında, DİATİME 60 mg MR ile tedaviye başlandığında takip edilen prosedürün uygulanması önerilir; yani tedaviye günde 30 mg doz ile başlanmalı ve doz kademeli olarak, metabolik yanıtta göre artırılmalıdır.

Diğer oral antidiyabetikler ile kombinasyon:

DİATİME 60 mg MR, biguanidler, alfa glukosidaz inhibitörleri veya insülin ile birlikte verilebilir.

DİATİME 60 mg MR ile yeterli derecede kontrol altına alınamayan hastalarda, yakın tıbbi gözlem altında, beraberinde insülin tedavisine başlanabilir.

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 kullanımına ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

DİATİME 60 mg MR, 65 yaşın üzerindeki hastalarda da 65 yaş altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçete edilmelidir.

Hipoglisemi riski olan hastalarda

Beslenme eksikliği veya bozukluğu

Şiddetli endokrin patolojileri veya bunların zayıf kompanse edildiği durumlar (hipopitüitarizm, hipotiroidizm, adrenal yetmezlik)

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 şiddetli karaciğer yetmezliği: bu durumlarda insülin kullanılması önerilir.
- Mikonazol ile tedavi (Bkz. Bölüm 4.5 “Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri”)
- Laktasyon (Bkz. Bölüm 4.6 “Gebelik ve Laktasyon”)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipoglisemi:

Bu tedavi ancak hasta düzenli besleniyorsa (kahvaltı dahil) reçete edilmelidir. Öğün atılırsa, 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.

Sülfonilürelere kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bkz. Bölüm 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
- DİATİME 60 mg MR 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, gliklazid farmakokinetikleri ve/veya farmakodinamikleri değişebilir. Bu hastalarda ortaya çıkan hipoglisemi epizodu uzun sürebilir, doğru tedavinin başlatılması gereklidir.

Hastanın bilgilendirilmesi:

Hipoglisemi riskleri, semptomları, 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, ateş, travma, enfeksiyon veya cerrahi müdahale gibi etkenlerden herhangi biri, kan şekeri kontrolünü etkileyebilir. Bazı durumlarda, insüline geçmek gerekebilir.

Gliklazid de dahil olmak üzere, oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkililiği 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 etkililik göstermemesi durumu olan primer yetmezlikten ayırt edilmelidir. Hastayı sekonder yetmezlik vakası olarak değerlendirmeden önce, uygun doz ayarlaması yapılmalı ve diyetin doğru uygulandığı denetlenmelidir.

Laboratuvar testleri:

Glikolize 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 (glikoz-6-fosfat dehidrojenaz) 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.

Yardımcı maddeler:

DİATİME 60 mg MR 149,40 mg laktoz içerdiğinden, nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hipoglisemi riskini artıracı, kontrendike kombinasyonlar:

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

Hipoglisemi riskini artıracı, 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.

Hipoglisemi riskini artıracı, 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, biguanidler), beta-blokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (kaptopril, enalapril), H₂-reseptör antagonistleri, MAOI'ler, sülfonamidler ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar.

Hiperglisemi riskini artırabilecek, 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.

Hiperglisemi riskini artırabilecek, kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Klorpromazin (nöroleptik) : yüksek dozlarda (> 100 mg/gün klorpromazin) kan şekeri düzeyini artırır (insülin salımının 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 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 şekeri kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Glukokortikoid 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 kan şekeri takibinin önemi vurgulanır. Eğer gerekli ise insüline geçilir.

Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar:

- Antikoagülanlar (varfarin)
Bir arada tedavi 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 gliklazid kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvanlarla yapılan çalışmalarda gliklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir.

Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolü sağlamak önemlidir.

Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral hipoglisemik ilaçlar uygun olmadığından insülin tercih edilmelidir. Gebeliğin planlandığı veya ilk fark edildiği 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.

Üreme yeteneği / fertilité

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalara, hipoglisemi semptomları ve özellikle tedavinin başlangıcında araç ve/veya makina 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 bozukluklar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın: Hipoglisemi;

Diğer sülfonilürelerle de olduğu gibi, DİATİME 60 mg 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, duyuşsal bozukluklar, baş dönmesi, güçsüzlük hissi, kendi kontrolünü kaybetme, deliryum, konvülsiyon, derin nefes alamama, bradikardi; sersemleme; bilinç kaybı, hatta ölümlle sonuçlanabilecek koma.

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

Bu semptomlar genellikle karbonhidrat (glikoz) alımından sonra ortadan kaybolmaktadır. Ancak, yapay tatlandırıcıların etkisi yoktur. Diğer sülfonilüreler ile edinilen deneyimler, başlangıçta etkili önlemler alınsa da, hipogliseminin nüksedebileceğini 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 bağılı olarak, özellikle de tedavinin başlangıcında geçici görme bozuklukları meydana gelebilir.

Gastrointestinal hastalıkları:

Karın ağrısı, bulantı, kusma, dispepsi, ishal ve kabızlık

Bu etkiler, tedavinin kahvaltı ile birlikte alınması ile önlenilmekte veya azalmaktadır.

Hepato-bilier hastalıkları:

Seyrek: Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalin fosfataz), hepatit (izole 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, büllöz reaksiyonlar

Sınıf etkisi:

Diğer sülfonilürelerin kullanımı sırasında nadir olarak eritrositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, pansitopeni ve alerjik vaskülit bildirilmiştir.

Diğer sülfonilürelerin kullanımı sırasında nadir olarak hepatik enzim düzeylerinde artış, hepatik yetmezlik (kolestaz ve sarılık) ve hatta hepatit gözlenmiş ve tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır: yalnız birkaç vaka hayati tehlikesi olan hepatik yetmezlikle sonuçlanmıştır.

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 müdahale ve hastaneye yatırma gerektirir.

Hipoglisemik komadan şüpheleniliyorsa veya teşhis edilmiş ise, hastaya derhal I.V. enjeksiyon ile 50 mL konsantr glikoz solüsyonu (%20–30) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şeker düzeyini 100 mg/dl (1g/L)'nin üzerinde tutacak şekilde, seyreltilmiş glikoz 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: sülfonilüre – oral antidiyabetik

ATC kodu: A10BB09

DIATİME 60 mg MR, bir 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.

Bu metabolik özelliklerine ek olarak gliklazidin hemovasküler özellikleri de bulunmaktadır.

İnsülin salıverilmesi üzerine etkisi:

- Tip 2 diyabetiklerde gliklazid, glikoz düzeylerine yanıt olarak oluşan birinci faz insülin sekresyonunun artışını düzelterek insülin salgılanmasının ikinci fazını artırır.
- Yemek ve glikoz alımına yanıt olarak, insülin yanıtında belirgin bir artış görülür.

Hemovasküler özellikler

- Gliklazid, diyabet komplikasyonları ile ilgili olabilecek iki mekanizma aracılığı ile mikrotrombozu azaltır:
- Platelet agregasyonu ve adezyonunun kısmi inhibisyonu ve platelet aktivasyonu belirteçlerinde azalma sağlar (beta tromboglobulin, tromboksan B2)
- Vasküler endotelyumun fibrinolitik aktivitesi üzerine etki eder ve t-PA aktivitesinde artış sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, plazma düzeyleri dozdan sonra 6. saate kadar ilerleyerek 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 proteinlerine bağlanması yaklaşık olarak % 95'tir.

Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Atılım temelde idrarla gerçekleşir: İdrarda %1 oranında değişmemiş formda tespit edilmiştir.

Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır.

Eliminasyon:

Gliklazidin yaklaşık atılım yarılanma ömrü 12-20 saat arasındadır. Dağılım hacmi yaklaşık 30 litredir.

Doğrusallık:

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı hastalarda farmakokinetik parametrelerde belirgin klinik bir değişiklik görülmemiştir.

DİATİME MR 60 mg'ın günlük tek dozu, 24 saatin üzerinde etkin gliklazid plazma konsantrasyonu sağlamaktadır.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazid farmakokinetikleri ve/veya farmakodinamikleri 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 karsinogenesis 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 BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kollidon SR

Laktoz DC

Polivinilpirolidon

Aerosil 200

Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 60 ve 90 MR Tablet. PVC/Alü blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12

Zeytinburnu / İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 83 05

Faks: 0 212 481 83 05

e-mail: info@salutisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

234/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.09.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ