

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

GLICLADA 30 mg таблета со модифицирано ослободување

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Гликлада таблета со модифицирано ослободување 30 mg

Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 30 mg гликлазид.

Експципиенс со познато дејство: лактоза монохидрат.

Секоја таблета со модифицирано ослободување од 30 mg содржи 69,83 mg лактоза во форма на лактоза монохидрат.

За целосна листа на експципиенси, погледнете во точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета со модифицирано ослободување

Гликлада таблети со модифицирано ослободување 30 mg

Таблетите се бели, овални и биконвексни.

Димензии на таблетата

Должина: 11 mm, дебелина: 2,8-3,8 mm, тежина: приближно 0,16 g.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Инсулински-независен дијабетес мелитус (тип 2) кај возрасни, кога диетата, физичките вежби и намалувањето на телесната тежина сами по себе не се доволни за контрола на нивото на гликоза во крвта.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Дневната доза на лекот Гликлада може да варира од 30 до 120 mg (1 до 4 таблети Гликлада од 30 mg дневно)

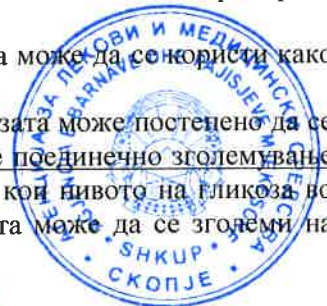
Како и со другите хипогликемични лекови, и дозата на лекот Гликлада треба да се прилагоди во согласност со индивидуалниот метаболен одговор на пациентот (ниво на гликоза во крвта, ниво на HbA1c).

Почетна доза

Препорачаната почетна доза е 30 mg дневно (1 таблета Гликлада со модифицирано ослободување дневно)

Доколку се постигне нормалното ниво на гликоза во крвта, оваа доза може да се користи како терапија на одржување.

Доколку нивото на гликоза во крвта не е адекватно контролирано, дозата може постепено да се зголемува на 60, 90 или на 120 mg дневно. Интервалот помеѓу секоје поединечно зголемување на дозата треба да биде најмалку 1 месец, освен кај пациентите кај кои нивото на гликоза во крвта не се намалило по двонеделна терапија. Во тие случаи, дозата може да се зголеми на



крајот од втората недела на терапијата.
Максималната препорачана дневна доза изнесува 120 mg.

Преминување од гликлазид таблетите со брзо ослободување на таблетите Гликлада со модифицирано ослободување

Една таблета гликлазид со брзо ослободување од 80 mg одговара на една таблета Гликлада со модифицирано ослободување од 30 mg. Поради тоа, преминувањето може да се изведе со внимателно следење на крвните параметри.

Преминување од друг перорален антидијабетик на лекот Гликлада со модифицирано ослободување

Лекот Гликлада може да се користи како замена за друг перорален антидијабетик. Дозирањето и времето на полуживот на претходниот антидијабетик треба да се земат во предвид пред да се започне лекувањето со лекот Гликлада. Генерално не е потребен транзиционен период. Може да се користи почетна доза од 30 mg, која се прилагодува во согласност со одговорот на нивоата на гликоза во крвта, како што е опишано погоре.

Кога се преминува од хипогликемична сулфониуреа со продолжен полуживот на друг лек, може да биде потребен период од неколку дена без терапија, за да се избегне истовременото делување на двата лека што може да предизвика хипогликемија.

Постапката која е опишана кај почетната терапија може да се искористи и кога ќе се премине на терапија со лекот Гликлада, односно почетна доза од 30 mg/дневно, проследена со постепено зголемување на дозата, во зависност од терапевтскиот одговор.

Комбинирана терапија со други антидијабетици

Лекот Гликлада може да се дава во комбинација со бигваниди, инхибитори на алфа-глицозиди или инсулин.

Кај пациентите кои не се адекватно контролирани со лекот Гликлада, може да се започне со истовремена инсулинска терапија под близок медицински надзор.

Посебни популации

Постари пациенти

Лекот Гликлада треба да се препишува со истиот режим на дозирање како и кај пациентите на возраст до 65 години.

Ренално нарушување

Кај пациенти со благо до умерено ренално нарушување, може да се користи истиот режим на дозирање како и кај пациентите со нормална ренална функција, со внимателен надзор на пациентот. Овие податоци се потврдени со клиничките испитувања.

Пациенти со ризик од појава на хипогликемија

- потхранети или неухранети пациенти
- пациенти со тешки или слабо компензирани ендокрини нарушувања (хипопитуитаризам, хипотиреоидизам, адренотропна инсуфициенција),
- пациенти по прекин на долготрајна терапија и/или терапија со високи дози на кортикостероиди,
- пациенти со тешки васкуларни заболувања (тешка исхемична срцева болест, тешко оштетување на каротидните артерии, дифузна васкуларна болест),

Се препорачува да се користи минимална почетна доза од 30 mg.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на лекот Гликлада не е утврдена кај деца и адолесценти. Нема достапни податоци.



Начин на употреба

Лекот Гликлада треба да се зема перорално како единечна доза за време на појадокот. Се препорачува таблетите да се проголтаат без цвакање или кршење.

Ако некоја доза се заборави, дозата која се зема следниот ден не смее да се зголеми.

4.3 Контраиндикации

- хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени во точка 6.1, други сулфониуреази и сулфонамиди
- дијабетес мелитус Тип 1
- пред дијабетична кома и кома, дијабетична кетоацидоза
- тешка ренална или хепатална инсуфициенција (во овие случаи, се препорачува употреба на инсулин)
- терапија со миконазол (погледнете во точка 4.5)
- доене (погледнете во точка 4.6)

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Хипогликемија

Терапијата со лекот Гликлада треба да се препише само доколку пациентот има регуларно внесување на храна (вклучувајќи го и појадокот). Важно е да има редовен внес на јаглени хидрати поради ризикот од појава на хипогликемија доколку оброкот се земе касно, доколку се консумира несоодветна количина на храна или доколку храната не содржи доволно јаглени хидрати. Хипогликемијата поверојатно може да се појави при диети со мало внесување на калории, проследени со долготрајни или напорни вежби, внесување на алкохол или доколку се користи во комбинација со други хипогликемични агенси.

Хипогликемија може да се јави по администрација на сулфониуреази (погледнете во точка 4.8). Некои случаи можат да бидат сериозни и долготрајни. Може да биде потребна хоспитализација и неколкудневна администрација на гликоза.

Неопходен е внимателен избор на пациентите, на користената доза, и јасни препораки до пациентите, за да се намали ризикот од појава на хипогликемични епизоди.

Фактори кои го зголемуваат ризикот од појава на хипогликемија:

- пациенти кои не сакаат (посебно кај постарите лица) или не можат да соработуваат
- слаба исхрана, нередовни оброци, прескокнување на оброци, период на постенење или промени во диетата,
- нерамнотежа помеѓу вежбањето и внесувањето на јаглени хидрати,
- ренална инсуфициенција
- тешка хепатална инсуфициенција
- предозирање со лекот Гликлада,
- одредени ендокрини нарушувања: тироидни нарушувања (хипопитуитаризам, и адренална инсуфициенција),
- истовремена администрација на некои други лекови (погледнете во точка 4.5).

Ренална и хепатална инсуфициенција

Фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазидот можат да бидат променети кај пациенти со хепатална инсуфициенција или со тешка ренална слабост. Хипогликемичната епизода која се појавува кај овие пациенти може да биде пролонгирана, па затоа треба да се иницира соодветен третман.

Информација за пациентот

Ризикот од појава на хипогликемија, заедно со симптомите (погледнете во точка 4.8), терапијата и состојбите кои доведуваат до нејзина појава, треба да му се објаснат на пациентот и на неговото семејство. Пациентот треба да биде информиран за важноста на придржувањето кон советите за соодветна диета, редовно вежбање и редовно следење на нивоата на гликоза во



крвта.

Незадоволителна контрола на нивото на гликоза во крвта

Контролата на гликоза во крвта кај пациентите кои примаат терапија со антидијабетици може да биде под влијание на некој од следниве фактори: Препарати кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*) (погледнете во точка 4.5), покачена телесна температура, траума, инфекција или оперативен зафат. Во некои случаи неопходно е да се администрира инсулин.

Ефикасноста на антидијабетиците, вклучувајќи го и гликлазидот, кај повеќето пациенти се намалува со текот на времето. Ова може да се должи на прогресијата на тежината на дијабетесот, или на намалениот одговор на терапијата. Овој феномен е познат како секундарна неефикасност, која се разликува од примарната неефикасност, кога активната супстанца е неефикасна како првостепена терапија. Треба да се земат во предвид адекватното прилагодување на дозата и соодветна диета, пред да му биде одредена на пациентот секундарна неефикасност.

Дисгликемија

Дистрибуцијата на глукозата во крвта, вклучително хипогликемија и хипергликемија се пријавени, кај пациенти со дијабетес кои примаат истовремено терапија со флуорокинолони, особено кај постари пациенти. Секако, внимателно следење на глукозата во крвта е препорачливо кај сите пациенти кои во исто време се на терапија со гликлазид и флуорокинолони.

Лабораториски испитувања

Се препорачува мерење на нивоата на гликолизирани хемоглобин (или на венската плазматска гликоза на гладно) при оценувањето на контролата на гликоза во крвта. Може да биде корисно и самостојно следење на гликозата во крвта.

Третманот на пациенти со G6PD-дефициенција со агенси на сулфонилуреа може да доведе до хемолитичка анемија. Поради тоа што гликлазидот и припаѓа на хемиската класа на лекови деривати на сулфонилуреа, треба да се биде претпазлив кај пациенти со G6PD-дефициенција и треба да се смета на алтернатива со лекови кои не се деривати на сулфонилуреа.

Пациенти со порфирија

Случаи на акутна порфирија се опишани и со други лекови кои содржат сулфонилуреа, кај пациенти кои имаат порфирија.

Посебни информации за некои од помошните супстанции

Лекот Гликлада содржи лактоза. Пациентите кои имаат ретка наследна нетолеранција на галактоза, недостиг на Lapp-лактаза или нарушена апсорпција на глукоза-галактоза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Следните лекови можат да го зголемат ризикот од појава на хипогликемија

Контраиндицирана комбинација

- **Миконазол** (системска употреба, оромукозен гел): го зголемува хипогликемичното дејство со можна појава на хипогликемични симптоми, дури и кома.

Комбинации кои не се препорачуваат

- **Фенилбутазон** (системска употреба): го зголемува хипогликемичното дејство на сулфонилуреазите (го оневозможува нивното врзување за плазматските протеини и/или ја намалува нивната елиминација). Се препорачува да се користи друг анти-инфламаторен лек или да се предупреди пациентот и да се истакне важноста за редовното мерење на



нивото на гликоза во крвта од страна на пациентот. Доколку е потребно, прилагодете ја дозата на лекот Гликлада за време на и по терапијата со анти-инфламаторни лекови.

- **Алкохол:** ја зголемува хипогликемичната реакција (преку инхибирање на компензирачките реакции), што може да доведе до појава на хипогликемична кома. Алкохолот и лековите кои содржат алкохол треба да се избегнуваат.

Комбинации кои бараат внимателна употреба

Потенцијал за намалување на нивото на гликоза во крвта, а оттука во одредени случаи и за хипогликемија, може да се појави доколку се земе некој од следните лекови: друг антидијабетик, (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, инхибитори на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторни агонисти), бета-блокатори, флуконазол, инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (каптоприл, еналаприл), антагонисти на H₂-рецепторите, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни анти-инфламаторни лекови.

Следните лекови можат да го зголемат нивото на гликоза во крвта

Комбинации кои не се препорачуваат

- **Даназол:** дијабетогено дејство на даназолот. Доколку употребата на оваа активна супстанција не може да се избегне, предупредете го пациентот и потенцирајте го значењето за редовно следење на гликозата во урината и во крвта. Може да биде потребно прилагодување на дозата на антидијабетикот за време на и по терапијата со даназол.

Комбинации кои бараат внимателна употреба

- **Хлорпромазин:** (невролептик): високи дози (>100 mg хлорпромазин дневно) го зголемуваат нивото на гликозата во крвта (намалено ослободување на инсулин). Предупредете го пациентот и потенцирајте го значењето за редовно следење на гликозата во крвта. Може да биде потребно прилагодување на дозата на антидијабетикот за време на и по терапијата со невролептикот.
- **Глукокортикоиди:** (системска и локална употреба: интра-артикуларни, кожни и ректални препарати) и тетракосактрин: зголемување на нивото на гликозата во крвта со можни кетози (намалена толеранција на јаглени хидрати како резултат на глукокортикоидите). Предупредете го пациентот и потенцирајте го значењето за редовно следење на нивото на гликозата во крвта, особено на почетокот на терапијата. Може да биде потребно прилагодување на дозата на антидијабетикот за време на и по терапијата со глукокортикоидите.
- **Ритодрин, салбутамол, тербуталин** (интравенски) Го зголемуваат нивото на гликозата во крвта како резултат на дејството на бета-2-агонистите. Потенцирајте ја важноста од редовно следење на нивото на гликозата во крвта. Доколку е потребно, преминете на инсулин.
- **Препарати кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*):** Експозицијата на глоклазид е намалена од кантарион (*Hypericum perforatum*). Се нагласува важноста за следење на нивото на глюкоза во крвта.

Следните производи може да предизвикаат дисгликемија

Комбинации на лекови за кои е потребна претпазливост при употреба

- **Флуорокинолони:** Во случај на истовремена употреба на лекот Гликлада со флуорокинолон, пациентите треба да се предупредат за ризикот од дисгликемија, и треба да се потенцира важноста за следење на глюкозата во крвта.



Комбинации кои мора да се земат во предвид

Антикоагулантна терапија (на пр. варфарин и др.):

Сулфониуреазите може да доведат до потенцирање на антикоагулантниот ефект за време на истовремената терапијата.

Може да биде потребно прилагодување на дозата на антикоагулансот.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Нема или има ограничени податоци (помалку од 300 исходи на бремености) при употребата на гликлазидот кај бремени жени, иако постојат неколку податоци со други сулфониуреази. (погледнете во точка 5.3).

Како мерка на претпазливост, се препорачува да се избегнува употреба на лекот Гликлада за време на бременост.

Во студиите на животни, гликлазидот не е тератоген.

Контролата на дијабетесот треба да се оствари пред зачнувањето, за да се намали ризикот од појава на конгенитални абнормалности поврзани со неконтролираниот дијабетес.

Пероралните хипогликемици не се соодветни за употреба; инсулинот треба да биде прв избор за третман на дијабетесот за време на бременоста. Се препорачува терапијата со перорални хипогликемици да се промени во инсулинска терапија доколку се планира бременост, или веднаш по нејзиното откривање.

Доење

Не е познато дали гликлазидот или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко.

Поради ризикот од појава на неонатална хипогликемија, лекот е контраиндициран кај мајки кои дојат. Не може да се исклучи ризикот за новороденчето/доенчето.

Плодност

Не е забележан ефект врз плодноста или репродуктивните перформанси кај машки и женски стаорци (погледнете во точка 5.3).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Гликлада нема или има занемарливо мало влијание врз способноста за возење и за ракување со машини. Сепак, пациентите треба да бидат свесни за симптомите на хипогликемијата и треба да бидат внимателни ако возат или ракуваат со машини, особено на почетокот на терапијата.

4.8 Несакани дејства

Врз основа на искуството со гликлазид, биле пријавени следниве несакани дејства:

Опис на селектирани несакани дејства

Хипогликемија

Најчесто несакано дејство со гликлазид е хипогликемија.

Како и со други сулфониуреази, терапијата со лекот Гликлада може да предизвика хипогликемија доколку оброците се земаат нередовно и, особено, ако тие се прескокнуваат. Можни симптоми на хипогликемија се: главоболка, интензивна глад, гадење, повраќање, замор, нарушувања на сонот, агитација, агресија, слаба концентрација, намалена будност и забавени



реакции, депресија, конфузија, визуелни или говорни нарушувања, афазиа, тремор, пареза, сензорни нарушувања, вртоглавица, чувство на немоќ, губење на самоконтрола, делириум, конвулзии, губење на здивот, брадикардија, сонливост и губење на свеста, кои можат да резултираат со кома и смрт.

Покрај тоа, можат да се забележат знаци на адренергична контра-регулација: потење, влажна кожа, анксиозност, тахикардија, хипертензија, палпитации, ангина пекторис и срцева аритмија. Симптомите обично исчезнуваат по внесувањето на јаглени хидрати (шеќер). Меѓутоа, вештачките засладувачи немаат дејство. Искуството со други сулфониуреази покажуваат дека хипогликемијата може да се повтори и кога мерките на почетокот се покажале ефикасни. Ако хипогликемичната епизода е тешка или пролонгирана, па дури и ако таа е привремено контролирана преку внесувањето на шеќер, потребен е итен медицински третман, па дури и хоспитализација.

Други несакани дејства:

Биле забележани гастроинтестинални нарушувања, вклучувајќи болки во стомакот, гадење, повраќање, диспепсија, дијареја и опстипација. Ако се појават овие симптоми, тие може да се избегнат или минимизираат со земање на гликлазидот заедно со појадокот.

Следниве несакани дејства се пријавени помалку често:

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво: исип, пруритус, уртикарија, ангиоедем, еритема, макулопапулозен исип, булозни реакции (како Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза и автоимуни булозни нарушувања), и во исклучителни случаи исип од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS).

Нарушувања на крвта и лимфниот систем: Промени во хематологијата, како што се анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, гранулоцитопенија. Овие промени се ретки и обично се реверзибилни по прекинувањето на терапијата со лекот.

Хепатобилијарни нарушувања: Зголемени нивоа на хепатални ензими (AST, ALT, алкална фосфатаза), хепатитис (изолирани извештаи). Ако се појави холестатска жолтица, третманот треба да се прекине.

Овие симптоми се обично реверзибилни по прекин на терапијата.

Нарушувања на очите: Минливи визуелни нарушувања, особено на почетокот на третманот. Тис се резултат на промените на нивоата на гликоза во крвта.

Дејства кои ги поседува класата лекови

Како и со другите сулфониуреази, забележани се следните несакани дејства: случаи на еритроцитопенија, агранулоцитоза, хемолитичка анемија, панцитопенија, алергиски васкулитис, хипонатремија, покачено ниво на хепатални ензими, па дури и нарушување на функцијата на црниот дроб (на пример, со холестаза и жолтица) и хепатитис, кој регресирал по повлекувањето на сулфониуреата, или во изолирани случаи довел до оштетувања на црниот дроб кои биле опасни по животот.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Предозирањето со сулфониуреази може да предизвика хипогликемија.



Умерените симптоми на хипогликемија, без губење на свеста или невролошки знаци, можат да се коригираат со внесување на јаглени хидрати, прилагодување на дозата и/или промена на диетата. Потребно е внимателно следење, се додека лекарот не биде сигурен дека пациентот повеќе не е во опасност.

Можни се и сериозни хипогликемични реакции проследени со кома, конвулзии или други невролошки нарушувања и тие мора да се третираат како итни, со потреба од итна хоспитализација.

Доколку се дијагностицира или постои сомневање за хипогликемична кома, на пациентот треба веднаш да му се даде интравенска инјекција на 50 ml концентриран раствор на гликоза (20 до 30%). Потоа се продолжува со континуирана инфузија на поразреден раствор на гликоза (10%) во количина која ќе обезбеди нивоа на гликоза во крвта повисоки од 1 g/l. Пациентот треба да биде под посебен надзор и во зависност од неговата состојба, по овие мерки, лекарот треба да одлучи дали е потребно понатамошно следење на состојбата.

Дијализата нема корист за пациентите, поради високиот процент на врзување на гликлазидот за протеините.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: лекови за намалување на гликоза во крв, сулфонамиди, деривати на уреа, АТС код: A10BB09.

Механизам на дејство

Гликлазидот е хипогликемична сулфониуреа, перорална антидијабетична активна супстанција кој се разликува од останатите слични препарати по тоа што содржи N-хетероцикличен прстен со ендоциклична врска.

Гликлазидот го намалува нивото на гликозата во крвта преку стимулирање на секрецијата на инсулинот од страна на β -клетките на Лангерхансовите островчиња. Зголемувањето на постпрандиалната секреција на инсулинот и на C-пептидот опстојува и до две години по лекувањето.

Покрај овие метаболни својства, гликлазидот има и хемоваскуларни својства.

Фармакодинамиски својства

Дејства на ослободување на инсулин

Кај пациентите со дијабетес тип 2, гликлазидот ја обновува брзата инсулинска секреција која се јавува како одговор на гликозата и ја покачува секундарната фаза на инсулинска секреција. Значајно покачување на инсулинскиот одговор се забележува по стимулација со оброк или со гликоза.

Хемоваскуларни својства

Гликлазидот ја намалува појавата на микротромбози, кои можат да бидат вклучени во компликациите на дијабетесот, преку два механизми:

- парцијална инхибиција на тромбоцитната агрегација и адхезија, преку намалување на маркерите на тромбоцитна активација (бета тромбоглобулинот, тромбоксанот B_2);
- дејство на фибринолитичката активација на васкуларниот ендотел, преку зголемување на tPA активноста.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Нивоата на гликлазидот во плазмата се зголемуваат постепено во текот на првите 6 часа, а потоа се постигнуваат максималните концентрации, кои се одржуваат од шестиот до дванаесеттиот час по администрацијата.

Индивидуалната варијабилност е ниска.

Гликлазидот комплетно се апсорбира. Внесувањето на храна не влијае на стапката и степенот



на апсорпција.

Дистрибуција

Врзувањето за плазматските протеини изнесува приближно 95%. Волуменот на дистрибуција е околу 30 литри.

Една дневна доза на лекот Гликлада одржува ефикасни плазматски концентрации на гликлазидот во текот на 24 часа.

Биотрансформација

Гликлазидот претежно се метаболизира во црниот дроб и се излачува во урината. Помалку од 1% се наоѓа во урината во непроменета форма. Во плазмата не биле откриени активни метаболити.

Елиминација

Полуживотот на елиминација на гликлазидот е помеѓу 12 и 20 часа.

Линеарност/нелинеарност

Односот помеѓу администрираната доза до 120 mg и површината под кривата за концентрација-време е линеарен.

Посебни популации

Постари пациенти

Не биле забележани клинички значајни промени во фармакокинетските параметри кај постарите пациенти.

5.3 Предклинички податоци за безбедност

Предклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност за луѓето базирано на конвенционалните студии за токсичност и генотоксичност на повторени дози. Не се направени долготрајни карциногени студии. Не биле забележани тератогени промени во студиите на животни, но била забележана помала телесна тежина на фетусот кај животните кои примале дози кои биле 25-пати поголеми од максималната препорачана доза кај луѓето. Плодноста и репродуктивните перформанси не беа засегнати по администрација на гликлазид при студии на животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Гликлада таблети со модифицирано ослободување 30 mg
лактоза монохидрат
хипромелоза (E464)
калциум карбонат (E170)
безводна колоидна силика (E551)
магнезиум стеарат (E572).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години

6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување



Овој лек не бара посебни услови на чување.

6.5 Природа содржина на пакување

Гликлада таблети со модифицирано ослободување 30 mg

Блистер (PVC/Al foil): 30 таблети со модифицирано ослободување (2 блистери со 15 таблети), во пакување.

Блистер (PVC/Al foil): 60 таблети со модифицирано ослободување (4 блистери со 15 таблети), во пакување.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Без посебни услови.

Секој неискористен лек или медицински материјал треба да биде отстранет во согласност со локалните регулативи.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Гликлада 30 mg таблети (блистер 2 x 15)/кутија: 11-9686/2

Гликлада 60 mg таблети (блистер 4 x 15)/кутија: 11-9687/2

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

30.12.2008/20.10.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024

