

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Glikosan<sup>®</sup>, 80 mg, tablete

INN: gliklazid

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži: gliklazid 80 mg.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat 59, 20 mg po tableti.

\* Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, bikonveksne tablete, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za delu na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Glikosan tablete se koriste u terapiji insulin nezavisnog *diabetes mellitus-a* (tip 2) kod odraslih, kada režim ishrane, fizičke vežbe i gubitak telesne mase nisu dovoljni za regulisanje glukoze u krvi.

#### 4.2. Doziranje i način primene

Gliklazid se primenjuje oralno.

Doziranje:

#### Početa doza:

Ukupna dnevna doza može varirati od 40 do 320 mg. Dozu treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenta. Terapiju započeti dozom od 40 do 80 mg dnevno (1/2-1 tableta) i povećavati dok se ne postigne zadovoljavajući terapijski odgovor tj. kontrola glikemije. Pojedinačna doza ne treba da bude veća od 160 mg (2 tablete). Kada su neophodne veće doze, Glikosan treba uzimati 2 puta dnevno uz glavne obroke.

Kod gojaznih pacijenata ili onih koji ne pokazuju adekvatan terapijski odgovor na lek Glikosan, može biti neophodna dodatna terapija.

#### Prelazak sa drugog oralnog antidijabetika na Glikosan tablete:

Lek Glikosan može da se koristi kao zamena za druge oralne antidijabetike.

Pre prelaska na terapiju lekom Glikosan, mora se uzeti u obzir doza i poluvreme eliminacije prethodnog antidijabetika.

Obično nije potreban prelazni period. Terapiju treba započeti dozom od 40–80 mg (½ do 1 tablete) i povećavati dok se ne postigne zadovoljavajući terapijski efekat odnosno kontrola glikemije.

Pri prelasku sa lečenja antidijabetikom iz grupe derivata sulfoniluree sa produženim poluvremenom eliminacije, može biti potreban period bez terapije, u trajanju od nekoliko dana, kako bi se izbeglo istovremeno dejstvo dva leka, što bi moglo izazvati hipoglikemiju.

### **Istovremena primena sa drugim antidijetikom:**

Lek Glikosan se može primeniti u kombinaciji sa bigvanidima, inhibitorima alfa glukozidaze ili insulinom. Kod pacijenata kod kojih se primenom leka Glikosan ne postiže zadovoljavajući terapijski odgovor, može se uvesti istovremena terapija insulinom pod strogim medicinskim nadzorom.

#### Posebne populacije:

Starije osobe:

Lek Glikosan treba propisati sa istim režimom doziranja koji je preporučen za pacijente mlađe od 65 godina.

#### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega*

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega, može se primeniti isti režim doziranja kao i kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega uz pažljivo praćenje pacijenta. Ovi podaci su potvrđeni u kliničkim ispitivanjima.

#### *Pacijenti sa rizikom od hipoglikemije*

- podhranjeni ili neuhranjeni pacijenti :
- pacijenti sa teški ili loše kompenzovanim poremećajem endokrinog sistema (hipopituitarizam, hipotiroidizam, adrenokortikotrofna insuficijencija),
- pacijenti kojima je prekinuta dugotrajna terapija kortikosteroidima i/ili terapije visokim dozama kortikosteroida,
- pacijenti sa teškim vaskularnim oboljenjima (teška koronarna bolest srca, teško oštećenje karotida, difuzna vaskularna oboljenja).

Preporučuje se minimalna dnevna početna doza od 40-80 mg.

#### *Pedijatrijska populacija*

Bezbednost i efikasnost primene leka Glikosan tablete kod dece i adolescenata nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na gliklazid, druge derivate sulfoniluree, sulfonamide ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- *Diabetes mellitus* tip 1;
- Dijabetesno prekomatozno stanje i koma, dijabetesna ketoacidoza;
- Teška insuficijencija bubrega ili jetre: u ovim slučajevima se preporučuje primena insulina;
- Lečenje mikonazolom (videti odeljak 4.5);
- Dojenje (videti odeljak 4.6);

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

#### *Hipoglikemija*

Terapiju gliklazidom treba propisati samo pacijentima koji redovno uzimaju hranu (uključujući i doručak). Važno je da pacijent ima redovan unos ugljenih hidrata zbog povećanog rizika od pojave hipoglikemije, koja se može javiti ukoliko se obrok uzme kasnije, ukoliko se konzumira neadekvatna količina hrane ili ako je hrana siromašna ugljenim hidratima. Hipoglikemija se češće javlja za vreme niskokaloričnih dijeta, nakon

produženog ili napornog vežbanja, nakon uzimanja alkohola ili ako se koristi kombinacija hipoglikemijskih lekova.

Hipoglikemija se može pojaviti nakon primene derivata sulfoniluree (videti odeljak 4.8 Neželjena dejstva). U nekim slučajevima može biti teška i produžena, kada se zahteva hospitalizacija i primena glukoze kontinuirano tokom nekoliko dana.

Neophodan je pažljiv odabir pacijenata, doze koja se koristi i neophodno je dati jasna uputstva pacijentima kako bi se smanjio rizik od nastanka hipoglikemijskih epizoda.

Faktori koji povećavaju rizik od pojave hipoglikemije:

- pacijenti odbijaju ili nisu u mogućnosti da saradnju (posebno starije osobe);
- malnutricija, neredovni obroci, preskakanje obroka, periodi gladovanja ili promene u načinu ishrane;
- disbalans između intenziteta fizičkog vežbanja i unosa ugljenih hidrata;
- bubrežna insuficijencija;
- teška insuficijencija jetre;
- predoziranje gliklazidom;
- određeni endokrini poremećaji: poremećaji tireoidne žlezde, hipopituitarizam i insuficijencija nadbubrežne žlezde;
- istovremena primena alkohola ili nekih drugih lekova (videti odeljak 4.5).

#### *Bubrežna insuficijencija i insuficijencija jetre*

Farmakokinetika i/ili farmakodinamika gliklazida može biti promenjena kod pacijenata sa insuficijencijom jetre ili teškom bubrežnom insuficijencijom. Hipoglikemijske epizode koje se javljaju kod ovih pacijenata mogu biti produžene, tako da je neophodno započeti sa odgovarajućom terapijom.

#### *Informacija za pacijenta*

Treba objasniti pacijentu i njegovoj porodici koji su rizici, simptomi lečenju i koja stanja predisponiraju razvoj hipoglikemije.

Neophodno je obavestiti pacijenta o značaju pridržavanja saveta o načinu ishrane, redovnom vežbanju, i redovnom praćenju vrednosti glukoze u krvi.

#### *Slaba kontrola glukoze u krvi*

Održavanje optimalne glikemije kod pacijenata koji su na terapiji oralnim antidijabeticima može biti poremećeno sledećim stanjima: preparatima koji sadrže **kantarion** (*Hypericum perforatum*) (videti odeljak 4.5), groznica, trauma, infekcija ili hirurška intervencija. U nekim slučajevima može biti neophodna primena insulina.

Kod mnogih pacijenata hipoglikemijski efekat oralnih antidijabetika uključujući gliklazid se smanjuje tokom vremena. To može biti uslovljeno pogoršanjem dijabetesa, ili usled smanjenog odgovora na terapiju. Ovaj fenomen je poznat kao sekundarni terapijski neuspeh koji se razlikuje od primarnog, gde se lek tj. aktivna supstanca pokazao neefikasnim kao lek prvog izbora. Pre nego što se zaključi da se kod pacijenta javio sekundarni terapijski neuspeh, treba razmotriti adekvatno prilagođavanje doze leka uz proveru dobre komplijanse pridržavanja dijetetskog režimu.

#### *Disglikemija*

Poremećaji vrednosti glukoze u krvi, uključujući hipoglikemiju i hiperglikemiju, prijavljeni su kod pacijenata sa dijabetesom koji istovremeno primaju fluorohinolone, posebno kod starijih pacijenata. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje vrednosti glukoze u krvi kod svih pacijenata koji istovremeno primaju gliklazid i fluorohinolon.

#### *Laboratorijski testovi*

Preporučuje se određivanje koncentracije glikoliziranog hemoglobina (glukoze u venskoj plazmi natašte), u cilju procene kontrole glikemije. Takođe može biti korisna samokontrola glukoze u krvi.

Lečenje pacijenata sa deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) derivatima sulfoniluree može dovesti do hemolitičke anemije. S obzirom na to da gliklazid pripada grupi derivata sulfoniluree, treba biti oprezan kod pacijenata sa deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze i razmotriti primenu alternativne terapije lekovima koji ne pripadaju derivatima sulfoniluree.

#### ***Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama***

Lek Glikosan sadrži laktozu.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Lekovi koji će povećati rizik od pojave hipoglikemije

##### *Kontraindikovane kombinacije*

- **Mikonazol** (sistemska primena, oromukozalni gel): povećava hipoglikemijsko dejstvo sa mogućom pojavom simptoma hipoglikemije, ili čak i kome.

##### *Kombinacije koje se ne preporučuju*

- **Fenilbutazon** (sistemska primena): povećava hipoglikemijsko dejstvo derivata sulfoniluree (istiskuje gliklazid vezan za proteine plazme i/ili smanjuje njegovu eliminaciju).

Poželjno je primeniti neki drugi antiinflamatorni lek i ukazati pacijentu na važnost samokontrole glikemije. Kada je neophodno, dozu gliklazida prilagoditi u toku i nakon primene antiinflamatornog leka.

- **Alkohol**: povećava hipoglikemijsku reakciju (inhibicijom kompenzatornih reakcija) koja može dovesti i do hipoglikemijske kome.

Izbegavati alkohol i lekove koji sadrže alkohol.

##### *Kombinacije kod kojih je neophodan oprez*

Može doći do potenciranja smanjenja vrednosti glukoze u krvi, i u skladu sa tim do hipoglikemije, kada se uzimaju neki od sledećih lekova: drugi antidijabetici (insulini, akarboza, metformin, tiazolidinedioni, inhibitori dipeptil peptidaza-4, agonisti GLP-1 receptora), beta blokatori, flukonazol, inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (kaptopril, enalapril), antagonisti H<sub>2</sub> receptora, inhibitori MAO, sulfonamidi, klaritromicin, nesteroidni antiinflamatorni lekovi.

Lekovi koji mogu dovesti do povećanja nivoa glukoze u krvi

##### *Kombinacije koje se ne preporučuju*

- **Danazol**: ispoljava dijabetogeno dejstvo.

Ukoliko je neophodna istovremena primena danazola i gliklazida, upozoriti pacijenta na moguće dijabetogeno dejstvo danazola i značaj kontrole glikemije i glukoze u urinu. Može će biti neophodno prilagođavanje doze antidijabetika za vreme i nakon terapije danazolom.

##### *Kombinacije kod kojih je neophodan oprez*

- **Hlorpromazin** (neuroleptik): velike doze (> 100 mg dnevno hlorpromazina) povećavaju nivo glukoze u krvi (smanjivanjem oslobađanja insulina).

Neophodno je upozoriti pacijenta na ovo i naglasiti značaj redovne kontrole glikemije. Može biti neophodno prilagoditi dozu antidijabetika za vreme i posle lečenja neuroleptikom.

- **Glukokortikoidi** (sistemska i lokalna primena: intra-artikularni, dermalni i rektalni preparati) i tetrakosaktrin: povećavaju nivo glukoze u krvi sa mogućom ketozom (smanjenje tolerancije na ugljene hidrate delovanjem glukokortikoida).

Neophodno je upozoriti pacijenta na ovaj efekat i naglasiti značaj praćenja nivoa glukoze u krvi, posebno na početku lečenja. Može se ukazati potreba za prilagođavanjem doze gliklazida za vreme i nakon terapije glukokortikoidima.

- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin:** *i.v.* primena

Povećan nivo glukoze u krvi usled beta-2 agonističkog dejstva.

Treba naglasiti značaj praćenja nivoa glukoze u krvi. Ukoliko je neophodno prevesti pacijenta na insulin.

**Preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*):**

Primena preparata koji sadrže kantarion, smanjuje izloženost organizma gliklazidu. Naglasite pacijentu značaj praćenja nivoa glukoze u krvi.

Sledeći proizvodi mogu da izazovu disglukemiju

Kombinacije kod kojih je neophodan poseban oprez

-**Fluorohinoloni:** u slučaju istovremene upotrebe gliklazida i fluorohinolona, pacijenta treba upozoriti na rizik od disglukemije i treba naglasiti značaj praćenja vrednosti glukoze u krvi.

Kombinacija koja se mora uzeti u obzir

-**Antikoagulantna terapija** (npr. varfarin):

Derivati sulfoniluree mogu da dovedu do pojačanog dejstva antikoagulantnih lekova, tokom istovremene primene. Može biti neophodno prilagođavanje doze antikoagulansa.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Nema podataka ili su podaci o primeni gliklazida kod trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoće), iako postoji neki podaci o drugim derivatima sulfoniluree.

U studijama na životinjama pokazana je reproduktivna toksičnost (videti odeljak 5.3).

Kao mera opreza, poželjno je da se izbegava primena leka Glikosan tokom trudnoće.

Neophodno je uspostaviti adekvatnu kontrolu glikemije pre začeća, kako bi se smanjio rizik od nastanka kongenitalnih anomalija koje su u vezi sa nekontrolisanim dijabetesom.

Oralni hipoglikemici nisu pogodni; insulin je lek prvog izbora u terapiji dijabetesa tokom trudnoće. Preporučuje se zamena oralnih antidijabetika insulinom pre začeća ili čim se trudnoća ustanovi.

*Dojenje*

Nije poznato da li se gliklazid ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. Lek je kontraindikovano kod dojlja zbog mogućeg rizika od neonatalne hipoglikemije. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/odojče.

*Plodnost*

Nije zapažen uticaj leka na plodnost i reproduktivnu sposobnost mužjaka i ženki pacova (videti odeljak 5.3)

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Gliklazid nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, trebalo bi upozoriti pacijente da neadekvatno kontrolisana glikemija može uticati na njihovu koncentraciju, naročito na početku terapije (videti odeljak 4.4).

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Podaci o navedenim neželjenim dejstvima se baziraju na iskustvu primene gliklazida.

Najčešća neželjena reakcija sa gliklazidom je hipoglikemija.

Terapija gliklazidom, kao i drugim derivatima sulfoniluree, može dovesti do hipoglikemije ako su obroci neredovni i, posebno ako se obroci preskaču. Mogući simptomi hipoglikemije su: glavobolja, intenzivna

glad, mučnina, povraćanje, zamor, poremećaji spavanja, agitacija, agresija, slaba koncentracija, smanjena budnost i usporene reakcije, depresija, stanje konfuzije, poremećaji vida i govora, afazija, tremor, pareza, senzorni poremećaji, vrtoglavica, osećaj nemoći, gubitak samokontrole, delirijum, konvulzije, plitko disanje, bradikardija, pospanost i gubitak svesti, koji mogu da dovedu do kome i smrtnog ishoda.

Mogu se, takođe, zapaziti i znaci adrenergične kontraregulacije: znojenje, lepljiva koža, anksioznost, tahikardija, hipertenzija, palpitacije, angina pektoris i srčana aritmija.

Simptomi obično nestanu nakon unosa ugljenih hidrata (šećer). S druge strane veštački zaslađivači nemaju efekta u ovakvim stanjima. Iskustvo sa drugim derivatima sulfoniluree je pokazalo da se hipoglikemija može ponoviti iako su se početne mere pokazale efikasnim.

Ako je hipoglikemijska epizoda teška ili produžena, čak i kada se privremeno kontroliše unosom šećera, neophodno je sprovesti hitnu medicinsku terapiju ili hospitalizaciju.

Prijavljeni su gastrointestinalni poremećaji uključujući bol u stomaku, mučninu, povraćanje, dispepsiju, dijareju i konstipaciju. Ova neželjena dejstva se mogu izbeći ili umanjiti ako se gliklazid uzima uz obrok.

#### Sledeća neželjena dejstva se javljaju ređe:

- *Poremećaji kože i potkožnog tkiva:* osip, svrab, urtikarija, angioedem, eritem, makulopapularni osip, bulozne reakcije (kao što je *Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza) i izuzetno retko, osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

- *Poremećaji krvi i limfnog sistema:* promene u krvnoj slici su retke. Mogu uključivati anemiju, leukopeniju, trombocitopeniju, granulocitopeniju. Obično su reverzibilni i povlače se po prekidu primene gliklazida.

- *Hepatobilijarni poremećaji:* povećane vrednosti enzima jetre (AST, ALT, alkalna fofataza), hepatitis (pojedinačni slučajevi). Ako se pojavi holestatska žutica treba prekinuti lečenje. Ovi simptomi obično nestaju nakon prestanka terapije.

- *Poremećaji oka:* mogu se pojaviti prolazni poremećaji vida, posebno na početku terapije, usled promena nivoa glukoze u krvi.

#### Neželjena dejstva karakteristična za derivate sulfonilureje:

Kod primene drugih derivata sulfoniluree opisani su: slučajevi eritrocitopenije, agranulocitoze, hemolitične anemije, pancitopenije, alergijskog vaskulitisa, hiponatremije, povećanih vrednosti enzima jetre i čak oštećenje funkcije jetre (npr. sa holestazom i žuticom) i hepatitis, koji su se povukli nakon prekida terapije derivatima sulfoniluree ili su u izolovanim slučajevima, doveli do insuficijencije jetre opasne po život.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Predoziranje derivatima sulfoniluree može izazvati hipoglikemiju.

Umereni simptomi hipoglikemije, bez gubitka svesti ili neuroloških znakova, moraju se korigovati unosom ugljenih hidrata, prilagođavanjem doze i/ili promenom načina ishrane. Treba nastaviti strogo praćenje pacijenta sve dok lekar ne bude siguran da je pacijent van opasnosti.

Moguće su teške hipoglikemijske reakcije, sa komom, konvulzijama ili drugim neurološkim poremećajima, koje se moraju lečiti kao urgentna stanja uz obaveznu hospitalizaciju.

Ukoliko hipoglikemijska koma registrovana (ili je suspektna), neophodno je sprovesti sledeće mere: pacijentu dati brzu intravensku injekciju 50 mL koncentrovanog rastvora glukoze (20-30%) i nastaviti infuziju sa 10%-nim rastvorom glukoze kako bi se koncentracija glukoze održale iznad 1g/L. Pacijente treba pažljivo posmatrati i nakon ovog perioda, a u zavisnosti od stanja pacijenta, lekar će odlučiti da li je potreban dalji monitoring.

Dijaliza nije efikasna kod ovih pacijenata zbog snažnog vezivanja gliklazida za proteine plazme.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi koji smanjuju glukozu u krvi, isključujući insuline; sulfonamide, derivate sulfoniluree

**ATC kod:** A10BB09

#### Mehanizam dejstva

Gliklazid je hipoglikemik, derivat sulfoniluree, čija se aktivna supstanca razlikuje od drugih sličnih jedinjenja po N-heterocikličnom prstenu sa endocikličnom vezom.

Lek Gliklazid smanjuje koncentraciju glukoze u krvi stimulišući sekreciju insulina iz  $\beta$ -ćelija *Langerhans*-ovih ostrvaca.

Povećanje postprandijalnog insulina i sekrecija C peptida se održavaju dve godine nakon lečenja.

Pored ovih metaboličkih svojstava, gliklazid poseduje i hemovaskularna svojstva.

#### Klinička efikasnost i bezbednost

##### *Efekti na oslobađanje insulina:*

Kod dijabetesa tipa 2, gliklazid obnavlja prvi pik sekrecije insulina, kao odgovor na glukozu, i pojačava drugu fazu sekrecije insulina. Značajno povećanje u lučenju insulina se javlja kao odgovor na stimulaciju obrokom ili glukozom.

##### *Hemovaskularne osobine:*

Gliklazid smanjuje nastanak mikrotromboze pomoću dva mehanizma koji su uključeni u komplikacije dijabetesa:

- parcijalna inhibicija agregacije i adhezije trombocita, sa smanjenjem markera trombocitne aktivacije (beta tromboglobulin, tromboksan B<sub>2</sub>),
- dejstvom na fibrinolitičku aktivnost vaskularnog endotela sa povećanjem tPA aktivnosti.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

#### Resorpcija

Maksimalne koncentracije u plazmi se postižu nakon 2 do 6 sati od primene leka.

Lek Gliklazid se dobro resorbuje. Unos hrane ne utiče na brzinu i stepen resorpcije.

#### Distribucija

Vezivanje za plazma proteine je oko 95%. Volumen distribucije iznosi oko 19 litara.

#### Metabolizam

Gliklazid se uglavnom metabolize u jetri i izlučuje se urinom; manje od 1% doze se izlučuje nepromenjeno urinom. Nema aktivnih metabolita u plazmi.

#### Eliminacija

Poluvreme eliminacije gliklazida je između 10 i 12 sati.

#### Linearnost / nelinearnost

Odnos primenjenih doza u rasponu od 40 mg do 400 mg i srednje koncentracije u plazmi je linearan.

#### Specijalne populacije

##### *Starije osobe*

Kod starijih pacijenata nisu primećene klinički značajne promene u farmakokinetičkim parametrima.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Predkliničke studije toksičnosti i genotoksičnosti, pokazuju da gliklazid nema posebnih štetnih dejstava na ljude. Dugotrajne studije koje ispituju karcinogeni efekat nisu rađene. U studijama na životinjama nije pokazana teratogenost, ali je registrovana manja fetalna masa kod životinja koje su primale doze 9,4 puta veće od maksimalno preporučenih doza kod ljudi.

U studijama sprovedenim na životinjama primena gliklazida nije uticala na plodnost i reproduktivne funkcije.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Laktoza, monohidrat;  
Skrob, kukuruzni;  
Celuloza, mikrokristalna;  
Magnezijum-stearat;  
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo

### **6.3. Rok upotrebe**

5 godina.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperaturi do 25 ° C u originalnom pakovanju.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je blister ALU-PVC sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**



Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

#### **7. NOSILAC DOZVOLE**

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

#### **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole:  
515-01-00565-18-002

#### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 18.06.1996.  
Datum poslednje obnove dozvole: 26.02.2019.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Februar, 2019.