

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jedna tableta obsahuje 30 mg gliklazidu.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 30 mg monohydrátu laktózy.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Jedna tableta obsahuje 60 mg gliklazidu.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 70 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, přibližně 10 mm dlouhé a 4 mm široké, nepotahované tablety s vyraženým „C12“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Bílé až téměř bílé, oválné tablety, přibližně 14 mm dlouhé a 6,5 mm široké, s vyraženým „C“ na jedné straně a „55“ na druhé straně půlicí rýhy a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus 2. typu (non-inzulin dependentní) u dospělých, pokud dietní opatření, tělesné cvičení a úbytek hmotnosti samy o sobě nedostačují ke kompenzaci glykemie.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Denní dávka se může pohybovat od 30 do 120 mg užívaných perorálně, najednou, během snídaně.

Stejně jako u ostatních hypoglykemik má být dávka individuálně upravena podle metabolické odpovědi pacienta (glykemie, HbA1c).

##### *Úvodní dávka*

Doporučená úvodní dávka je 30 mg denně.

Pokud je glykemie efektivně kontrolována, může být tato dávka použita pro udržovací léčbu. Pokud glykemie není adekvátně kontrolována, může být dávka postupně zvyšována na 60, 90 nebo 120 mg denně. Interval mezi každým zvýšením dávky má být nejméně 1 měsíc s výjimkou pacientů, u nichž nedošlo po dvou týdnech léčby ke snížení glykemie. V takových případech může být dávka zvýšena na konci druhého týdne léčby. Maximální doporučená denní dávka je 120 mg.

#### *Přechod z tablet obsahujících 80 mg gliklazidu na Gliclazide Medreg tablety s prodlouženým uvolňováním*

Jedna tableta obsahující 80 mg gliklazidu odpovídá 30 mg přípravku s prodlouženým uvolňováním. V důsledku toho má být převod proveden za pečlivého sledování glykemie.

#### *Přechod z jiného perorálního antidiabetika na Gliclazide Medreg*

Gliclazide Medreg může být použit k nahrazení jiného perorálního antidiabetika.

Při přechodu na Gliclazide Medreg je třeba uvážit dávkování a poločas původního antidiabetika. Přechodné období obecně není nutné. Má být použita úvodní dávka 30 mg, která se upraví podle odpovědi glykemie daného pacienta, jak bylo popsáno výše.

Při přechodu z hypoglykemika derivátu sulfonylmočoviny s prodlouženým poločasem může být nutné několikadenní období bez léčby, aby se zabránilo aditivnímu účinku těchto dvou přípravků, který by mohl způsobit hypoglykémii. Při přechodu na léčbu přípravkem Gliclazide Medreg má být použit postup popsaný při zahájení léčby, tj. úvodní dávka 30 mg/den následovaná postupným zvyšováním dávky v závislosti na metabolické odpovědi.

#### *Kombinovaná léčba s jinými antidiabetiky*

Gliclazide Medreg může být podáván v kombinaci s biguanidy, inhibitory alfa-glukosidázy či inzulínem.

U pacientů nedostatečně kompenzovaných samotným přípravkem Gliclazide Medreg může být za pečlivého lékařského dohledu zahájena souběžná léčba inzulínem.

#### Zvláštní populace

##### *Starší pacienti*

Gliclazide Medreg má být předepisován ve stejné dávce, jako je doporučováno u pacientů mladších 65 let.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Gliclazide Medreg u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

##### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin může být použito stejné dávkování jako u pacientů s normální funkcí ledvin za pečlivého sledování pacienta. Tyto údaje byly potvrzeny v klinických studiích.

##### *Pacienti s rizikem hypoglykemie:*

- nedostatečná výživa či podvýživa,
- závažné nebo špatně kompenzované endokrinní poruchy (hypopituitarismus, hypothyroidismus, adrenokortikotropní insuficience),
- vysazení dlouhodobé a/nebo vysokodávkové léčby kortikosteroidy,
- závažné vaskulární onemocnění (závažné onemocnění koronárních artérií, závažné poškození karotid, difúzní vaskulární onemocnění).

Doporučuje se použití minimální denní úvodní dávky 30 mg.

#### Způsob podání

K perorálnímu podání.

Přípravek Gliclazide Medreg se užívá v jedné dávce při snídani.

Doporučuje se dávku spolknout bez drcení nebo žvýkání.  
Při zapomenutí dávky nesmí dojít ke zvýšení dávky užití následující den.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné deriváty sulfonylmočoviny, sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Diabetes 1. typu
- Diabetické prekoma a koma, diabetická ketoacidóza
- Těžká porucha funkce ledvin nebo jater: v těchto případech se doporučuje použití inzulínu
- Léčba mikonazolem (viz bod 4.5)
- Kojení (viz bod 4.6)

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Hypoglykemie:

Tato léčba má být předepisována pouze v případě, že je u pacienta pravděpodobný pravidelný příjem potravy (včetně snídaně). Důležitý je pravidelný přísun sacharidů kvůli zvýšenému riziku hypoglykemie, je-li jídlo konzumováno pozdě, je-li konzumováno nedostatečné množství jídla, nebo pokud jídlo obsahuje nízké množství sacharidů. Výskyt hypoglykemie je pravděpodobnější při nízkokalorické dietě, po delším nebo namáhavém cvičení, konzumaci alkoholu nebo při použití kombinace hypoglykemik.

Hypoglykemie se může vyskytnout po podání derivátů sulfonylmočoviny (viz bod 4.8). Některé případy mohou být závažné a dlouhodobé. Může být nutná hospitalizace a podávání glukózy po několik dní.

Ke snížení rizika hypoglykemických epizod je nutný pečlivý výběr pacientů, použité dávky a srozumitelné poučení pacienta.

Faktory, které zvyšují riziko hypoglykemie:

- pacient odmítá nebo (zvláště u starších pacientů) není schopen spolupracovat,
- podvýživa, nepravidelné stravování, vynechávání jídel, období hladovění nebo změn výživy,
- nevyváženost mezi tělesným cvičením a přísunem sacharidů,
- porucha funkce ledvin,
- těžká porucha funkce jater,
- předávkování přípravkem Gliclazide Medreg,
- některé endokrinní poruchy: thyroidální poruchy, hypopituitarismus a insuficience kůry nadledvin,
- souběžné podávání některých jiných léčivých přípravků (viz bod 4.5).

Porucha funkce ledvin a jater: farmakokinetika a/nebo farmakodynamika gliklazidu může být změněna u pacientů s poruchou funkce jater nebo těžkým renálním selháním. Hypoglykemické epizody u těchto pacientů mohou být prolongované, proto má být zahájena vhodná léčba.

Informování pacientů:

Pacientovi a příslušníkům jeho rodiny je třeba vysvětlit riziko hypoglykemie, jejích symptomů (viz bod 4.8), léčby a podmínek, které mohou vést k jejímu rozvoji.

Pacient má být informován o důležitosti dodržování pokynů týkajících se diety, pravidelného cvičení a pravidelného sledování hladiny glykemie.

#### Nedostatečná kontrola glykemie

Kontrola glykemie u pacientů užívajících antidiabetickou léčbu může být ovlivněna kterýmkoli z následujících faktorů: přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod 4.5), horečka, úraz, infekce nebo chirurgický zákrok. V některých případech může být nutné podání inzulínu.

Hypoglykemická účinnost jakéhokoli perorálního antidiabetika včetně gliklazidu se v průběhu času u mnohých pacientů snižuje: může to být z důvodu progresu závažnosti diabetu nebo snížené odpovědi na léčbu. Tento jev je znám jako sekundární selhání, které se liší od primárního selhání, kdy je podávaná léčivá látka neúčinná jako léčba první volby.

Před stanovením diagnózy sekundárního selhání u pacienta má být zvážena vhodná úprava dávky a dodržování dietních pokynů.

#### Dysglykemie

U diabetických pacientů souběžně léčených fluorochinolony, zvláště u starších pacientů, bylo hlášeno narušení glykemie, včetně hypoglykemie a hyperglykemie. Doporučuje se pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi u všech pacientů, kteří současně užívají Gliclazide Medreg a fluorochinolony.

#### Laboratorní testy

Měření hladin glykovaného hemoglobinu (nebo venózní glykemie nalačno) se doporučuje při hodnocení kontroly glykemie. Může být užitečné i sledování glykemie samotným pacientem.

Léčba deriváty sulfonylmočoviny u pacientů s deficitem glukoso-6-fosfátdehydrogenázy může vést k hemolytické anémii. Vzhledem k tomu, že gliklazid patří chemicky do skupiny derivátů sulfonylmočoviny, má být užíván s opatrností u pacientů s deficitem glukoso-6-fosfátdehydrogenázy, a má být zvážena alternativní léčba non-sulfonylmočovinou.

#### Pacienti s porfyrií

U pacientů s porfyrií byly popsány případy akutní porfyrie při užívání některých jiných derivátů sulfonylmočoviny.

#### Monohydrát laktózy

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U následujících přípravků je pravděpodobnost zvýšení rizika hypoglykemie:

#### *Kontraindikované kombinace*

- **Mikonazol** (systémové podání, orální gel): zvýšení hypoglykemického účinku s možným nástupem symptomů hypoglykemie až komatu.

#### *Nedoporučované kombinace*

- **Fenylbutazon** (systémové podání): zvýšení hypoglykemického účinku derivátů sulfonylmočoviny (vyvazuje je z vazby na plazmatické proteiny a/nebo snižuje jejich eliminaci). Upřednostňuje se použití jiných antiflogistik nebo je třeba upozornit pacienta a zdůraznit význam vlastního sledování. Je-li to nutné, dávka má být upravena během léčby tímto antiflogistikem a následně po jeho vysazení.
- **Alkohol**: zvyšuje hypoglykemickou reakci (inhibicí kompenzačních reakcí), která může vést k nástupu hypoglykemického komatu.  
Je třeba vyhnout se alkoholu nebo lékům obsahujícím alkohol.

#### *Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

Při užití některého z následujících léčivých přípravků může dojít k zesílení účinku na snížení glykemie, a tudíž v některých případech k rozvoji hypoglykemie:

**jiná antidiabetika** (inzulíny, akarboza, metformin, thiazolidindiony, inhibitory 4-dipeptidyl peptidázy, agonisté GLP-1 receptoru), **betablokátory**, **flukonazol**, **inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu** (kaptopril, enalapril), **antagonisté H<sub>2</sub> receptorů**, **IMAO**, **sulfonamidy**, **klarithromycin** a **nesteroidní antiflogistika**.

Následující přípravky mohou vyvolat zvýšení glykemie:

*Nedoporučované kombinace*

- **Danazol:** diabetogenní účinek danazolu.  
Pokud se není možné vyhnout užívání této léčivé látky, upozorněte pacienta a zdůrazněte důležitost sledování glykemie a glykosurie. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby danazolem a následně po jeho vysazení.

*Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

- **Chlorpromazin** (neuroleptikum): vysoké dávky (>100 mg chlorpromazinu denně) zvyšují hladiny glykemie (snížené uvolňování inzulínu).  
Upozorněte pacienta a zdůrazněte důležitost sledování glykemie. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby tímto neuroleptikem a následně po jeho vysazení.
- **Glukokortikoidy** (systémové a lokální podání: intraartikulární, kožní a rektální přípravky) a **tetrakosaktrin:** zvýšení glykemie s možnou ketózou (snížená tolerance na sacharidy způsobená glukokortikoidy).  
Upozorněte pacienta a zdůrazněte význam vlastního sledování glykemie, zejména na počátku léčby. Může být nutné upravit dávku antidiabetika během léčby glukokortikoidy a následně po jejich vysazení.
- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin (i.v.):** zvýšení hladin glykemie z důvodu beta-2 agonismu.  
Zdůrazněte význam sledování glykemie. Je-li to nutné, převed'te pacienta na inzulín.
- **Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*):** expozice gliklazidu je snížena třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).  
Zdůrazněte význam sledování glykemie.

Následující přípravky mohou způsobovat dysglykemii:

*Kombinace vyžadující opatrnost při použití*

- **Fluorochinolony:** v případě souběžného užití přípravku Gliclazide Medreg a fluorochinolonu má být pacient varován před možným rizikem dysglykemie a má být zdůrazněna důležitost sledování glykemie.

Kombinace, které je třeba zvážit:

- **Antikoagulancia** (např. warfarin): deriváty sulfonfylmočoviny mohou vést k zesílení antikoagulace při souběžné léčbě.  
Může být nutná úprava dávky antikoagulancia.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání gliklazidu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici, ačkoli existují omezené informace týkající se jiných derivátů sulfonfylmočoviny.

Ve studiích na zvířatech nebyl gliklazid teratogenní (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů je vhodnější vyhnout se užívání gliklazidu během těhotenství.

Ke snížení rizika vrozených vad souvisejících s nekontrolovaným diabetem má být dosaženo kontroly diabetu ještě před početím.

K léčbě diabetu v průběhu těhotenství nejsou perorální antidiabetika vhodná, léčbou první volby je inzulín. Doporučuje se, aby byla perorální hypoglykemická léčba převedena na inzulín před pokusem o otěhotnění nebo ihned po zjištění těhotenství.

### Kojení

Není známo, zda se gliklazid nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Z důvodu rizika hypoglykemie u novorozence je proto přípravek u kojících matek kontraindikován. Riziko pro kojene novorozence/děti nelze vyloučit.

### Fertilita

Nebyl zaznamenán žádný účinek na fertilitu a reprodukční schopnost u samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Gliclazide Medreg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak, pacienti mají být upozorněni na symptomy hypoglykemie a mají být opatrní při řízení či obsluze strojů, zvláště na počátku léčby.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Na základě zkušeností s gliklazidem byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Nejčastější nežádoucí účinek gliklazidu je hypoglykemie.

Stejně jako u jiných derivátů sulfonylmočoviny může léčba přípravkem Gliclazide Medreg vyvolat hypoglykémii při nepravidelném stravování a zvláště při vynechávání jídel.

Mezi možné symptomy hypoglykemie patří: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nevolnost, zvracení, apatie, poruchy spánku, agitovanost, agrese, špatná koncentrace, snížené vědomí a zpomalené reakce, deprese, zmatenost, poruchy zraku a řeči, afázie, tremor, paréza, poruchy smyslového vnímání, závrať, pocit bezmocnosti, ztráta sebekontroly, delirium, křeče, mělké dýchání, bradykardie, ospalost a ztráta vědomí, s možným vyústěním v koma a smrt.

Navíc mohou být pozorovány známky adrenergní kontraregulace: pocení, chladná vlhká pokožka, úzkost, tachykardie, hypertenze, palpitace, angina pectoris a srdeční arytmie.

Symptomy obvykle vymizí po požití sacharidů (cukru). Umělá sladidla však nemají žádný účinek.

Zkušenosti s jinými deriváty sulfonylmočoviny ukazují, že hypoglykemie se může opakovat, i když se přijatá opatření na počátku jeví jako účinná.

Je-li hypoglykemická epizoda závažná a dlouhodobá, a i když je dočasně upravena požitím cukru, je nutná okamžitá lékařská péče nebo i hospitalizace.

### Další nežádoucí účinky:

Zaznamenány byly **gastrointestinální poruchy** jako bolesti břicha, nevolnost, zvracení, dyspepsie, průjem a zácpa: pokud se tyto symptomy objeví, je možná jejich prevence nebo minimalizace užíváním gliklazidu při snídani.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány vzácněji:

**Poruchy krve a lymfatického systému:** hematologické změny jsou vzácné. Může mezi ně patřit anémie, leukopenie, trombocytopenie, granulocytopenie. Obecně jsou reverzibilní po ukončení léčby.

**Poruchy jater a žlučových cest:** zvýšené hladiny jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatáza), hepatitida (izolovaná hlášení).

Pokud se vyskytne cholestatická žloutenka, je třeba léčbu ukončit. Tyto symptomy obvykle vymizí po ukončení léčby.

**Poruchy kůže a podkožní tkáně:** vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém, erytém, makulopapulární rash, bulózní reakce (jako Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), a výjimečně poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*).

**Poruchy oka:** mohou se vyskytnout přechodné poruchy zraku, zejména na počátku léčby, a to z důvodu změn v hladinách glykemie.

#### Účinky přisuzované celé skupině:

Stejně jako u jiných derivátů sulfonylmočoviny byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: případy erytrocypenie, agranulocytózy, hemolytické anémie, pancytopenie, alergické vaskulitidy, hyponatremie, případy zvýšených hladin jaterních enzymů a dokonce poškození funkce jater (např. s cholestázou a žloutenkou) a hepatitidy, které ustoupily po vysazení sulfonylmočoviny, nebo v izolovaných případech vedly k život ohrožujícímu selhání jater.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## **4.9 Předávkování**

Předávkování deriváty sulfonylmočoviny může způsobit hypoglykémii.

Středně závažné symptomy hypoglykemie bez ztráty vědomí nebo neurologických známek musí být korigovány příjmem sacharidů, úpravou dávky a/nebo změnou diety. Je nutné pečlivé sledování, dokud si lékař není zcela jist, že je pacient mimo nebezpečí.

Možné jsou i závažné hypoglykemické reakce s kómatem, křečemi nebo jiné neurologické poruchy, které musí být léčeny jako akutní případy vyžadující okamžitou hospitalizaci.

V případě diagnózy nebo podezření na hypoglykemické kóma má být pacientovi podána rychlá i.v. injekce 50 ml koncentrovaného roztoku glukózy (20 až 30%). Po ní má následovat kontinuální infuze méně koncentrovaného roztoku glukózy (10%) takovou rychlostí, která udrží hladinu krevní glukózy nad 1 g/l. Pacienti mají být pečlivě sledováni a v závislosti na pacientově aktuálním stavu lékař rozhodne, zda je nutné další sledování.

Z důvodu silné vazby gliklazidu na proteiny krevní plazmy nemá dialýza pro pacienty žádný přínos.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylmočoviny.

ATC kód: A10BB09

#### Mechanismus účinku

Gliklazid je perorálně účinný derivát sulfonylmočoviny s hypoglykemickým účinkem, který se od příbuzných látek liší přítomností heterocyklického jádra obsahujícího dusík s endocyklickou vazbou. Gliklazid snižuje hladiny glykemie stimulací sekrece inzulínu z  $\beta$ -buněk Langerhansových ostrůvků. Zvýšení postprandiální sekrece inzulínu a C-peptidu přetrvává po dvou letech léčby.

Kromě těchto metabolických vlastností má gliklazid i hemovaskulární vlastnosti.

#### Farmakodynamické účinky

##### *Účinky na uvolňování inzulínu*

U diabetiků 2. typu gliklazid obnovuje první vrchol inzulínové sekrece v odpovědi na glukózu a zvyšuje druhou fázi sekrece inzulínu. Významné zvýšení inzulínové odpovědi je pozorováno po stimulaci vyvolané jídlem nebo glukózou.

##### *Hemovaskulární vlastnosti*

Gliklazid snižuje mikrotrombózu dvěma mechanismy, které mohou hrát roli při komplikacích diabetu:

- Částečnou inhibicí agregace a adheze trombocytů se snížením markerů aktivace trombocytů (beta tromboglobulin, tromboxan B<sub>2</sub>).
- Účinkem na fibrinolytickou aktivitu cévního endotelia se zvýšením aktivity tPA.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Plazmatické hladiny se progresivně zvyšují během prvních 6 hodin a dosahují rovnovážné hladiny od šesté do dvanácté hodiny po podání.

Intraindividuální variabilita je nízká.

Gliklazid je kompletně absorbován. Příjem potravy neovlivňuje rychlost nebo stupeň absorpce.

### Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny je přibližně 95 %. Distribuční objem je přibližně 30 litrů. Jedna denní dávka přípravku Gliclazide Medreg udrží efektivní plazmatickou koncentraci gliklazidu po dobu 24 hodin.

### Biotransformace

Gliklazid je metabolizován převážně játry a vylučován močí: v moči se nachází méně než 1 % v nezměněné formě.

V plazmě nebyly zjištěny žádné aktivní metabolity.

### Eliminace

Eliminační poločas gliklazidu se pohybuje mezi 12 a 20 hodinami.

### Linearita/nelinearita

Vztah mezi podanou dávkou až 120 mg a plochou pod časovou závislostí koncentrace je lineární.

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů nebyly zaznamenány žádné klinicky signifikantní změny farmakokinetických parametrů.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka.

Dlouhodobé studie kancerogenity nebyly provedeny.

Studie na zvířatech neukázaly žádné teratogenní změny, nicméně u zvířat užívajících dávky 25x vyšší, než je maximální doporučená dávka u lidí byla pozorována nižší tělesná hmotnost plodu. Fertilita a reprodukční schopnost nebyly ovlivněny po podání gliklazidu ve studiích na zvířatech.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob

Povidon

Hypromelóza

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Monohydrát laktózy  
Kukuřičný škrob  
Hypromelóza  
Magnesium-stearát

## 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 3 roky

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 2 roky

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

PVC/PVdC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Al/Al blistr, krabička

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tablet s prodlouženým uvolňováním.

nebo

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem

Velikost balení: 30 a 1000 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2139/2  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 18/028/20-C

Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 18/029/20-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 8. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 2. 2026