

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Gliclazid Krka 30 mg töflur með breyttan losunarhraða.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 30 mg af gliclazidi.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla með breyttan losunarhraða inniheldur 73,5 mg af laktósa einhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla með breyttan losunarhraða.

Hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar töflur með breyttan losunarhraða.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Insúlínóháð sykursýki (gerð 2) hjá fullorðnum, þegar breytt mataræði, hreyfing og þyngdartap eitt og sér nægir ekki til þess að koma á blóðsykurjafnvægi að nýju.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Dagskammtur getur verið frá 1 upp í 4 töflur á dag, þ.e. 30 til 120 mg, gefinn sem einn skammtur í tengslum við morgunmat.

Ef skammtur gleymist má ekki auka skammtinn næsta dag.

Eins og við á um öll blóðsykurslækkandi lyf, skal aðlaga skammt að hverjum sjúklingi fyrir sig í samræmi við umbrotasvörunina (blóðsykur, HbA_{1c}).

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur er 30 mg á dag.

Ef fullnægjandi stjórn á blóðsykri næst, má nota þennan skammt sem viðhaldsskammt.

Ef ekki næst fullnægjandi stjórn á blóðsykri má auka skammtinn smám saman í 60, 90 eða 120 mg á dag. Líða skal a.m.k. 1 mánuður milli hvernar skammtaaukningar, nema hjá sjúklingum þar sem blóðsykur hefur ekki lækkað eftir tveggja vikna meðferð. Í slíkum tilfellum má auka skammtinn í lok annarrar meðferðarviku.

Ráðlagður hámarksskammtur er 120 mg á dag.

Skipt frá 80 mg gliclazid töflum (skjótverkandi lyfjaform) yfir í Gliclazid Krka 30 mg töflur með breyttan losunarhraða

Ein 80 mg gliclazid tafla er sambærileg við eina 30 mg Gliclazid Krka töflu með breyttan losunarhraða, því má skipta ef tryggt er að fylgst sé vandlega með blóðsykursgildi.

Skipti frá öðru sykursýkislyfi til inntöku yfir í Gliclazid Krka töflur með breyttan losunarhraða
Gliclazid Krka töflur með breyttan losunarhraða geta komið í staðinn fyrir önnur sykursýkislyf til inntöku.

Þegar skipt er yfir í Gliclazid Krka töflur með breyttan losunarhraða þarf að taka tillit til skammts og helmingunartíma fyrri sykursýkislyfsins.

Yfirleitt er ekki þörf á aðlögunartíma. Nota skal 30 mg upphafsskammt og aðlaga hann eftir umbrotasvörun hvers sjúklings fyrir sig, eins og lýst er hér framar.

Þegar skipt er frá blóðsykurslækkandi súlfónýlúrealyfi með lengdan helmingunartíma getur þurft að gera meðferðarhlé í nokkra daga til að forðast samleggjandi áhrif lyfjanna tveggja, sem gætu valdið of lágu blóðsykri. Við slík skipti er ráðlagt að fylgja sama ferli og þegar meðferð með Gliclazid Krka töflum með breyttan losunarhraða er hafin, þ.e. upphafsskammtur 30 mg á dag og síðan auka skammtinn smám saman, í samræmi við umbrotasvörunina.

Notkun ásamt öðrum sykursýkislyfjum

Gliclazid Krka töflur með breyttan losunarhraða má nota ásamt bígvaníðum, alfa glúkósídasa hemlum eða insúlíni. Hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórnun með Gliclazid Krka töflum með breyttan losunarhraða, má hefja meðferð með insúlíni samhliða undir nánu eftirliti læknis.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ávísa skal Gliclazid Krka töflum með breyttan losunarhraða samkvæmt sömu skammtaáætlun og ráðlögð er fyrir sjúklinga yngri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt til miðlungi mikið skerta nýrnastarfsemi, má nota sömu skammtaáætlun og hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi ef fylgst er vandlega með sjúklingnum. Þessar upplýsingar hafa verið staðfestar í klínískum rannsóknum.

Sjúklingar í hættu á of lágu blóðsykri

- ónóg næring eða vannæring,
- innkirtlasjúkdómar sem eru alvarlegir eða er illa stjórnað (heiladingulsbrestur, vanstarfsemi skjaldkirtils, vanstarfsemi nýrnahettubarkar),
- þegar langvarandi meðferð með barksterum og/eða meðferð með stórum skammti barkstera er hætt,
- alvarlegur æðasjúkdómur (alvarlegur kransæðasjúkdómur, alvarleg sköddun hálsslagaðar, dreifður æðasjúkdómur).

Ráðlagt er að nota minnsta upphafsskammt, sem er 30 mg á dag.

Börn

Öryggi og verkun Gliclazid Krka hefur ekki verið staðfest hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi börn.

Lyfjagjöf

Gliclazid Krka skal taka í einum skammti í tengslum við morgunmat.

Ráðlagt er að gleypa töflurnar heilar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir gliclazídi eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, öðrum súlfónýlúrealyfjum eða súlfónamíðum,
- Sykursýki af gerð 1,
- Fordá og dá af völdum sykursýki, ketónblóðsýring af völdum sykursýki,
- Alvarlega skert nýrna- eða lifrastarfsemi (í slíkum tilvikum er ráðlagt að nota insúlín),
- Meðferð með miconazoli (sjá kafla 4.5),

- Brjóstagjöf (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Blóðsykurslækkun

Ekki skal ávísa þessari meðferð nema líklegt sé að sjúklingurinn neyti reglulegra máltíða (þ.m.t. morgunverðar). Mikilvægt er að neyta kolvetna reglulega vegna aukinnar hættu á blóðsykurslækkun ef máltíðar er neytt seint, ef ónógrar fæðu er neytt eða fæða inniheldur of lítið magn kolvetna. Líklegra er að blóðsykurslækkun verði ef mataræði er hitaeningasnautt, eftir mikla eða langvarandi áreynslu, eftir áfengisneyslu eða ef notuð er samsett meðferð með blóðsykurslækkandi lyfjum.

Blóðsykurslækkun getur komið fram í tengslum við notkun súlfónýlúrealyfja (sjá kafla 4.8). Sum tilvik geta verið alvarleg og langvarandi. Sjúkrahúsinnlögn getur verið nauðsynleg og hugsanlega þarf að gefa glúkósa í nokkra daga.

Til þess að draga úr hættu á blóðsykursfalli er nauðsynlegt að meta vandlega ástand sjúklingsins, ákvarða skammt af nákvæmni og gefa sjúklingi greinargóðar upplýsingar.

Þættir sem auka hættu á blóðsykurslækkun:

- sjúklingur hefur ekki samstarfsvilja eða (einkum aldraðir einstaklingar) er ekki fær um samstarf,
- næringarskortur, óreglulegar máltíðir, máltíðum sleppt, föstutímabil eða breyting á mataræði,
- ójafnvægi milli hreyfingar og neyslu kolvetna,
- skert nýrnastarfsemi,
- verulega skert lifrarstarfsemi,
- ofskömmtnun Gliclazid Krka taflna með breyttan losunarhraða,
- ákveðnir innkirtlasjúkdómar: skjaldkirtilssjúkdómar, heiladingulsbrestur og vanstarfsemi nýrnahettubarkar,
- samhliða gjöf annarra ákveðinna lyfja (sjá kafla 4.5).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf og/eða lyfhrif gliclazids geta verið breytt hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða verulega skerta nýrnastarfsemi. Blóðsykurslækkun getur varað lengi hjá þessum sjúklingum, og því skal hefja viðeigandi meðferð.

Upplýsingar fyrir sjúklinga

Veita skal sjúklingi og fjölskyldu hans upplýsingar um hættu á blóðsykurslækkun, einkenni hennar (sjá kafla 4.8), meðferð og þætti sem gera sjúklinginn móttækilegan fyrir því að blóðsykurslækkun verði.

Upplýsa skal sjúklinginn um nauðsyn þess að fylgja ráðleggingum um mataræði, stunda reglulega hreyfingu og hafa reglulegt eftirlit með blóðsykri.

Ófullnægjandi stjórnun á blóðsykri

Eftirfarandi getur haft áhrif á blóðsykurstjórn hjá sjúklingum sem fá meðferð með sýklalyfjum: jóhannesarjurt (St. John's Wort (Hypericum perforatum)) (sjá kafla 4.5), hiti, áverki, sýking eða skurðaðgerð. Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að gefa insúlín.

Blóðsykurslækkandi áhrif allra sykursýkislyfja til inntöku, þ.m.t. gliclazids, minnka með tímanum hjá mörgum sjúklingum: það getur verið vegna versunar sykursýkinnar eða minni svörunar við meðferðinni. Þetta ástand kallast áunnin óvirkni, til aðgreiningar frá frumóvirkni þegar virkt efni hefur ekki áhrif frá fyrstu notkun hjá viðkomandi sjúklingi. Áður en skorið er úr um að sjúklingurinn tilheyri hópnum með áunna óvirkni, skal skoða hvort það nægir að aðlaga skammtinn og hvort sjúklingurinn fari eftir ráðleggingum um mataræði.

Blóðsykursröskun (dysglycaemia):

Tilkynnt hefur verið um raskanir á blóðsykurjafnvægi, þ.m.t. blóðsykurslækkun og blóðsykurshækkun hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með flúórókinólónum, sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum.

Því er nákvæmt eftirlit með blóðsykri ráðlagt hjá öllum sjúklingum sem fá gliclazid og flúórókínólón samtímis.

Rannsóknarstofupróf

Ráðlagt er að mæla gildi sykursbundins hemóglóbíns (eða fastandi blóðsykursgildi í plasma) þegar verið er að meta blóðsykurstjórn. Einnig getur verið gagnlegt að sjúklingurinn fylgist sjálfur með blóðsykri.

Meðferð með súlfónýlúrealyfjum hjá sjúklingum með G6PD-skort getur leitt til blóðlýsublóðleysis (haemolytic anaemia). Þar sem gliclazid tilheyrir hópi súlfónýlúrealyfja skal gæta varúðar hjá sjúklingum með G6PD-skort og íhuga meðferð með öðrum lyfjum en súlfónýlúrealyfjum.

Sjúklingar með porfýríu

Hjá sjúklingum með porfýríu hefur verið lýst tilvikum bráðrar porfýríu við notkun sumra annarra súlfónýlúrea lyfja.

Laktósi

Gliclazid Krka töflur með breyttan losunarhraða innihalda mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með arfgengt galaktósaþþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftirtalin lyf geta aukið hættu á blóðsykurslækkun

Lyf sem ekki má nota samhliða

- **Miconazol** (altæk íkomuleið, munnholshlaup): eykur blóðsykurslækkandi verkun, sem getur valdið einkennum blóðsykurslækkunar, eða jafnvel dái.

Samsetningar sem ekki eru ráðlagðar

- **Phenylbutazon** (altæk íkomuleið): eykur blóðsykurslækkandi verkun súlfónýlúrealyfja (hliðrar til bindingu þeirra við plasmaprótein og/eða dregur úr brothvarfi).
Ráðlegt er að nota annað bólgueyðandi lyf, eða að öðrum kosti vara sjúklinginn við og ítreka mikilvægi þess að hann fylgjast sjálfur vel með blóðsykurgildum. Ef þörf krefur, skal aðlaga skammtinn á meðan á bólgueyðandi meðferðinni stendur og þegar henni er lokið.
- **Áfengi**: eykur blóðsykurslækkandi áhrif (með því að hamla viðbrögðum við þeim (compensatory reactions)) sem getur leitt til dásvefns vegna blóðsykurslækkunar. Forðast skal áfengi og lyf sem innihalda alkóhól.

Samsetningar sem nota skal með varúð

Aukin blóðsykurslækkandi verkun, og þar af leiðandi í einhverjum tilvikum blóðsykurslækkun, getur komið fram þegar eftirfarandi lyf eru tekin, t.d.: önnur sykursýkislyf (ínsúlín, acarbose, metformin, thiazolidíndíon, dípeptidýl peptidasa 4 (DPP-4) hemlar, GLP-1 viðtaka örvar), beta-blokkar, fluconazol, ACE-hemlar (captopril, enalapril), H₂-viðtakablokkar, MAO-hemlar, súlfónamíð, clarithromycin og bólgueyðandi verkjalyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf).

Notkun eftirtalinna lyfja getur valdið hækkun á blóðsykurgildum

Samsetning sem ekki er ráðlögð

- **Danazol**: danazol hefur sykursýkisvaldandi verkun.
Ef ekki er hægt að forðast notkun þessa virka efnis skal vara sjúklinginn við og leggja áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með sykri í blóði og þvagi. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammt sykursýkislyfsins á meðan á meðferð með danazoli stendur og eftir að henni lýkur.

Samsetningar sem nota skal með varúð

- **Chlorpromazin** (sefandi lyf): stórir skammtar (>100 mg af chlorpromazini á dag) hækka blóðsykursgildi (minnkuð losun ínsúlíns).

- Vara skal sjúklinginn við og leggja áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykursgildi. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammt sykursýkislyfsins á meðan á meðferð með sefandi lyfinu stendur og eftir að henni lýkur.
- **Sykurbarksterar** (altæk og staðbundin íkomuleið: til notkunar í lið, á húð og í endaparm) og tetracosactid: hækkuð blóðsykursgildi ásamt mögulegri blóðsýringu (minnkað þol fyrir kolvetnum af völdum sykurbarkstera). Vara skal sjúklinginn við og leggja áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykursgildi, einkum í upphafi meðferðar. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammt sykursýkislyfsins á meðan á meðferð með sykurbarksterum stendur og eftir að henni lýkur.
 - **Ritodrin, salbutamol, terbutalin:** gjöf í æð:
Hækkað blóðsykursgildi vegna beta-2 örvunar.
Leggja skal áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykursgildi. Skipta skal yfir í insúlín ef nauðsyn krefur.
 - **Jóhannesarjurt (St. John's Wort (Hypericum perforatum)):**
Jóhannesarjurt minnkar útsetningu fyrir gliclazidi. Leggja skal áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykursgildi.

Eftirtalin lyf geta valdið blóðsykursröskun

Samsetning sem nota skal með varúð

- **Flúórókínólónar:** þegar um samhliða notkun gliclazids og flúórókínólóna er að ræða skal vara sjúklinginn við hættu á blóðsykursröskun og leggja skal áherslu á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykursgildi.

Samsetningar sem taka verður til athugunar

- **Segavarnarlyf** (t.d. warfarin):
Súlfónýlúrealyf geta valdið aukinni segavörn við samtímis meðferð. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga segavarnandi meðferð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar (niðurstöður færri en 300 þungana) eru fyrirbyggjandi um notkun gliclazids á meðgöngu hjá konum, þó nokkrar upplýsingar séu fyrirbyggjandi um önnur súlfónýlúrealyf. Í dýratilraunum veldur gliclazid ekki vansköpun (sjá kafla 5.3).

Í varúðarskyni er æskilegt að forðast notkun gliclazids á meðgöngu.

Ná skal stjórn á sykursýki fyrir getnað til að draga úr hættu á meðfæddum afbrigðileika sem tengist ómeðhöndlaðri sykursýki.

Blóðsykurslækkandi lyf til inntöku henta ekki, insúlín er fyrsta val á lyfi sem meðferð við meðgöngusykursýki. Ráðlagt er að skipta frá blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku yfir í insúlín áður en þungun verður eða um leið og þungunin uppgötvast.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort gliclazid eða umbrotsefni séu skilin út í brjóstamjólk. Vegna hættu á of lágum blóðsykri hjá nýburanum mega konur með barn á brjósti ekki nota lyfið. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýburann/ungbarnið.

Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi eða æxlun sást hjá karl- og kvenrottum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Gliclazid Krka hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni aksturs og notkunar véla. Þó skal vekja athygli sjúklinga á einkennum blóðsykurslækkunar og þeir skulu gæta varúðar við akstur og stjórnun véla, sérstaklega í upphafi meðferðar.

4.8 Aukaverkanir

Byggt á reynslu af notkun gliclazids og annarra súlfónýlúrealyfja skal nefna eftirfarandi aukaverkanir.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Blóðsykurslækkun

Algengasta aukaverkun við notkun gliclazids er blóðsykurslækkun.

Eins og við á um meðferð með öðrum súlfónýlúrealyfjum getur meðferð með Gliclazid Krka leitt til blóðsykurslækkunar ef máltíða er neytt óreglulega, og einkum ef máltíð er sleppt. Hugsanleg einkenni blóðsykurslækkunar geta verið: höfuðverkur, mikil svengd, ógleði, uppköst, þreyta, svefntruflanir, æsingur, árásarhneigð, einbeitingarörðugleikar, skortur á árvekni og minnkaður viðbragðstími, depurð, ringlun, tal- og sjóntruflanir, málstol, skjálfti, lömun, skyntruflanir, svimi, þröttleysi, skortur á sjálfstjórn, óráð, rykkjakrampar, grunn öndun, hægláttur, svefnhöfði og minnkuð meðvitund sem getur leitt til dásvefns og lífshættulegs ástands.

Að auki má sjá teikn um adrenvirkt mót svar: svitamyndun, þvöl húð, kvíði, hraðsláttur, háþrýstingur, hjartsláttarónot, hjartaöng og taktruflanir í hjarta.

Einkennin hverfa venjulega eftir neyslu kolvetna (sykurs). Gervisykur hefur hins vegar engin áhrif. Reynsla með öðrum súlfónýlúrealyfjum sýnir að þó þær ráðstafanir sem gerðar eru séu áhrifaríkar í fyrstu, getur blóðsykurslækkun komið fram á ný.

Alvarleg eða langvarandi blóðsykurslækkun þarfnast bráðar læknismeðferðar eða jafnvel sjúkrahúsinnlagnar, jafnvel þó hægt sé að halda henni tímabundið í skefjum með því að neyta sykurs.

Aðrar aukaverkanir

Óþægindi frá meltingarvegi, þ.m.t. kviðverkur, ógleði, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur og hægðatregða eru sjaldgæfar aukaverkanir: ef þessar aukaverkanir koma fyrir má koma í veg fyrir þær eða lágmarka þær með því að taka gliclazid í tengslum við morgunmat.

Sjaldnar hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Húð og undirhúð: Útbrot, kláði, ofsakláði, ofnæmisbjúgur, hörundsroði, dröfnuörðuútbrot og blöðrumyndun (eins og Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju og blöðrukvillar vegna sjálfsofnæmis (autoimmune bullous disorders)), og í undantekningartilfellum, útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Blóð og eitlar: Breytingar á blóðmynd eru mjög sjaldgæfar. Þær geta verið blóðleysi, hvítkornafæð, blóðflagnafæð, kyrningafæð. Þessar breytingar ganga yfirleitt til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

Lifur og gall: Hækkun gildi lifrarensíma (AST, ALAT, alkalískur fosfatasi), lifrabólga (einstaka tilfelli). Hætta skal meðferð ef fram kemur gula af völdum gallteppu. Þessi einkenni hverfa venjulega þegar meðferð er hætt.

Augu: Tímabundnar sjóntruflanir geta komið fram vegna breytingar á blóðsykursgildi, einkum í upphafi meðferðar.

Áhrif tengd lyfjaflokki

Eins og við á um önnur súlfónýlúrealyf, hafa eftirfarandi aukaverkanir sést:

Tilvik rauðkornafæðar, kyrningahraps, blóðlýsublóðleysis, blóðfrumnafæðar og ofnæmisæðabólga, blóðnatríumlækkunar, hækkaðra lifrarensíma og jafnvel skertrar lifrarstarfsemi (t.d. við gallteppu og gulu) og lifrabólgu sem gekk til baka eftir að notkun súlfónýlúrealyfja var hætt eða leiddi til lífshættulegrar lifrabilunar í einstaka tilvikum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ofskömmtnun súlfónýlúrealýfja getur valdið blóðsykurslækkun.

Miðlungi mikil einkenni blóðsykurslækkunar, án meðvitundarleysis eða einkenna frá taugakerfi, verður að leiðrétta með neyslu kolvetna, skammtaaðlögun og/eða breytingu á mataræði. Viðhafa skal stöðugt eftirlit þar til lækinn er viss um að sjúklingurinn sé úr hættu.

Alvarleg einkenni blóðsykurslækkunar með dásvefni, krömpum eða öðrum einkennum frá taugakerfi geta komið fyrir og verður að meðhöndla sem bráðatilvik sem krefst þess að leggja verður sjúklinginn tafarlaust inn á sjúkrahús.

Meðhöndlun

Ef grunur leikur á dásvefni af völdum blóðsykurslækkunar eða hann greinist, skal gefa sjúklingnum 50 ml af óþynntri glúkósalausn (20-30%) með hraðri dælingu í bláæð. Eftir það má halda áfram með þynntri glúkósalausn (10%) í stöðugu innrennsli á þeim hraða sem þarf til að halda blóðsykursgildi yfir 1 g/l. Fylgjast skal vel með sjúklingum og lækinn skal, í samræmi við ástand sjúklingsins, meta hvort þörf sé á frekara eftirliti.

Skilun gagnast sjúklingum ekki vegna mikillar bindingar gliclazids við prótein.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, súlfónýlúrealýf, ATC flokkur: A10B B09

Verkunarháttur

Gliclazid er blóðsykurslækkandi súlfónýlúrealýf, virkt sykursýkislyf til inntöku með hring sem inniheldur köfnunarefni (heterocyclic) og hefur innanhingsbindingu sem aðskilur það frá öðrum lyfjum í þessum flokki.

Gliclazid lækkar blóðsykursgildið með því að örva seytingu insúlíns úr betafrumum Langerhans-eyjanna. Eftir tveggja ára meðferð má enn sjá aukningu á seytingu insúlíns og C-peptíðs eftir máltíðir. Til viðbótar við þessa umbrotaeiginleika hefur gliclazid áhrif á blóð og æðar (haemovascular properties).

Lyfhrif

Áhrif á insúlínseytingu

Hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2 kemur gliclazid fyrri fasa insúlínseytingar í samt lag, sem svörun við glúkósa, og eykur seytingu í síðari fasa insúlínseytingarinnar. Marktæk aukning á insúlínsvörun sést sem svörun við máltíð eða glúkósaörvun.

Áhrif á blóð og æðar

Gliclazid dregur úr myndun örsega með tvenns konar verkunarhætti, sem getur verið hluti af fylgikvillum sykursýki:

- hömlun að hluta til á samsöfnun og samloðun blóðflagna, með minnkun á merkiefnum virkjunar blóðflagna (beta trombóglóbúlín, tromboxan B₂).
- áhrif á fibrínsundrun æðainnanþekju með aukningu á t-PA virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Plasmaþéttni eykst stighækkandi fyrstu 6 klst. og nær þéttni sem helst stöðug frá 6 til 12 klst. eftir gjöf.

Einstaklingsbundinn breytileiki er lítill.

Gliclazid frásogast að fullu. Fæðuneysla hefur ekki áhrif á hraða frásogs eða umfang þess.

Dreifing

Próteinbinding í plasma er um 95%. Dreifingarrúmmál er um 30 lítrar.

Eftir stakan dagskammt af Gliclazid Krka töflum með breyttan losunarhraða helst virk plasmaþéttni gliclazids í 24 klst.

Umbrot

Gliclazid er aðallega umbrotið í lifur og skilið út með þvagi: minna en 1% af óbreyttu lyfi finnst í þvagi. Ekki hafa fundist virk umbrotsefni í plasma.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs gliclazids er á milli 12 og 20 klst.

Línulegt/ólínulegt samband

Línulegt samband er á milli gefins skammts allt upp í 120 mg og flatarmáli undir þéttnikúrfu (AUC).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Engin klínískt marktæk breyting á lyfjahvarfabreytum sést hjá öldruðum einstaklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni. Langtíma rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar. Engin vansköpunarvaldandi áhrif hafa sést í dýrarannsóknum en minni fósturþyngd sást hjá dýrum sem fengu skammt sem var 25-faldur ráðlagður hámarksskammtur hjá mönnum. Gjölf gliclazids hafði ekki áhrif á frjósemi eða æxlun í dýrarannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósa einhýdrat
Hýprómellósi
Kalsíum karbónat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíum sterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

OPA/ál/PVC/ál þynnur (10, 14 eða 15 töflur/þynnu).

Pakkningastærðir: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 og 180 töflur í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slóvenía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/19/014/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. febrúar 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. maí 2025.