KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFİKAS MR 60 mg değiştirilmiş salımlı bölünebilir tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Gliklazid 60.00 mg

Yardımcı maddeler:
Mannitol 60 (E421) 180.00 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Değiştirilmiş salımlı bölünebilir tablet
Beyaz renkli, her iki yüzü çentikli, oblong tablet
Tablet 2 eşit parçaya bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:
Günlük doz, kahvaltıda tek seferde alınacak bir yarım tablet ile 2 tablet arasında değişebilir, yani 30-120 mg.

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 30 mg'dır (Yarım tablet EFİKAS MR 60 mg). Kan şekeri istenilen düzeyde ise, bu dozaj idame tedavisi olarak uygulanabilir. Kan şekeri istenilen düzeyde değilse, dozaj günde 60, 90 veya 120 mg'a, kademeli olarak artırılabilir. Ancak her artış arasında en az bir aylık süre bırakılmalıdır. Kan şekeri seviyesi iki haftalık tedavi sonrasında düşmeyen hastalarda, tedavinin ikinci haftasının sonunda dozaj artırma seçeneği düşünülebilir.

Önerilen en yüksek doz 120 mg'dır.
1 tablet EFİKAS MR 60 mg 2 tablet EFİKAS MR 30 mg'a eşdeğerdir. EFİKAS MR 60 mg'ın bölünebilir olması uygulanacak dozun esnek olmasını sağlamaktadır.

Glikazid 80 mg tabletlerin EFİKAS MR 60 mg modifiye salım tabletleri ile değiştirilmesi:
1 tablet EFİKAS MR 30 mg değiştirilmiş salım formülasyonu (Yani yarım tablet EFİKAS MR 60 mg) 1 tablet Glikazid 80 mg'a karşılık gelir. Dolayısıyla, kan şekeri seviyelerinin takip edilmesi koşuluyla, değişim yapılabilir.

Başka bir oral antidiyabetiğin EFİKAS MR 60 mg ile değiştirilmesi:
EFİKAS MR başka bir oral antidiyabetiğin yerini alabilir. Bu durumda, bir önceki antidiyabetiğin dozajı ve yarılanma ömrü dikkate alınmalıdır. Değişim genellikle herhangi bir geçiş süresi olmadan, tercihen 30 mg dozuyla başlanarak yapılmalıdır. Daha sonra, yukarıda da belirtildiği gibi doz ayarlaması hastanın verdiği kan şekeri yanıtına göre yapılmalıdır.

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

Diğer oral antidiyabetikler ile kombinasyon:
EFİKAS MR, biguanidler, alfa glukosidaz inhibitörleri veya insülin ile birlikte verilebilir.
EFİKAS MR ile yeterli derecede kontrol altına alınamayan hastalarda, yakın tıbbi gözlem altında, beraberinde insülin tedavisine başlanabilir.

Uygulama şekli:
Oral kullanım içindir. Sadece yetişkinler içindir.
Tablet(ler) çiğnemeden bütün olarak yutulmalıdır. İlaç alımı unutulursa, sonraki gün doz artırılmamalıdır.
Tüm hipoglisemik ajanlar gibi, doz ayarlaması hastanın verdiği metabolik yanıta (Glisemi, HbA_{1c}) göre yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, normal böbrek işlevi olan hastalarda kullanılan tedavi rejimi dikkatli takip ile uygulanmalıdır. Bu veri klinik çalışmalar ile teyit edilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Çocuklarda kullanımına ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

Geriyatrik popülasyon
EFİKAS MR, 65 yaşın üzerindeki hastalarda da 65 yaş altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçete edilmelidir.

Hipoglisemi riski olan hastalarda:

- Beslenme eksikliği veya bozukluğu,
- Şiddetli endokrin patolojileri (Hipopitüitarizm, hipotiroidizm, adrenal yetmezlik) veya bunların zayıf kompanse edildiği durumlar,
- Uzun süren ve/veya yüksek doz kortikosteroid tedavisinin sonlandırılması,
- Şiddetli vasküler hastalık (Şiddetli koroner kalp hastalığı, şiddetli karotid yetmezliği, yaygın vasküler hastalık).

Tedaviye sistematik olarak en düşük doz olan günde 30 mg ile başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gliklazid, diğer sulfonilüreler, sulfonamidler ve yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Tip 1 diyabet
- Diyabetik pre-koma ve koma, diyabetik keto-asidoz
- Şiddetli böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliği (Bu durumlarda insülün kullanılması önerilir.),
- Mikonazol ile tedavi (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri")
- Laktasyon (Bkz. Bölüm 4.6 "Gebelik ve Laktasyon").

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipoglisemi:
Bu tedavi ancak hasta düzenli besleniyorsa (Kahvaltı dahil) reçete edilmelidir. Öğün atlanırsa, uygun olmayan miktarda yemek yenilirse veya öğün düşük karbonhidrat içeriyorsa oluşabilecek hipoglisemi riski nedeniyle düzenli karbonhidrat alınması önemlidir. Hipoglisemi genellikle düşük kalorili beslenme uygulamalarını takip eden uzun ve ağır egzersizlerde, alkol alımı sonrasında veya hipoglisemik ajanların bir arada uygulanması sonucunda oluşmaktadır.
Sülfonilürelerin kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.8 "İstenmeyen etkiler"). Bazı vakalar şiddetli ve uzun süreli olabilir. Hastayı hastaneye yatırmak ve bir kaç gün arka arkaya glükoz infüzyonu uygulamak gerekli olabilir.
Hastanın yeteri kadar bilgilendirilmesine ilave olarak, kullanılan dozun ve hastanın dikkatli seçilmesi hipoglisemi riskinin azaltılması açısından gereklidir.

Aşağıdaki etkenler hipoglisemi riskini artırmaktadır:
- Hastanın işbirliğini reddetmesi veya başaramaması (Özellikle de yaşlılarda),
- Beslenme bozukluğu, düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler, oruç veya beslenmede değişiklik yapılan dönemler,
- Fiziksel egzersiz ile karbonhidrat alımı arasındaki dengesizlik,
- Böbrek yetmezliği,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- EFİKAS MR doz aşımı,
- Bazı endokrin bozuklukları: tiroid bozuklukları, hipopitüitarizm ve adrenal yetmezlik,
- Diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanımı (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri").

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazidin farmakokinetik ve/veya farmakodinamiği değişebilir. Bu hastalarda ortaya çıkan hipoglisemi epizodu uzun sürebilir, doğru tedavinin başlatılması gereklidir.
Hastanın bilgilendirilmesi:
Hipoglisemi riskleri, semptomları, tedavisi ve buna sebep olabilecek durumlar, hastaya ve ailesine açıklanmalıdır.
Hasta özellikle de doğru beslenme, düzenli egzersiz, kan şekeri seviyesinin düzenli ölçümünün önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Yetersiz kan şekeri kontrolü:
Oral antidiyabetikler ile tedavi edilen hastalarda, ateş, travma, enfeksiyon veya cerrahi müdahele gibi etkenlerden herhangi biri, kan şekeri kontrolünü etkileyebilir. Bazı durumlarda, insüline geçmek gerekebilir.
Gliklazid de dahil olmak üzere, oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkililiği pek çok hastada uzun dönemde azalabilmektedir: bu durum diyabetin şiddetindeki artışa veya tedaviye verilen yanıtın azalmasına bağlı olabilmektedir. Bu durum sekonder yetmezlik olarak bilinmektedir ve ilacın ilk alımından sonra ilacın etkililik göstermemesi durumu olan primer yetmezlikten ayırt edilmelidir. Hastayı sekonder yetmezlik vakası olarak değerlendirmeden önce, uygun doz ayarlaması yapılmalı ve diyetin doğru uygulandığı denetlenmelidir.

Laboratuvar testleri :
Glikozillenmiş hemoglobin seviyelerinin (veya açlık kan şekeri seviyelerinin) ölçümü, kan şekerinin kontrolünün değerlendirilmesi açısından önerilmektedir. Hastanın kan şekerini kendi kendine takip etmesi de faydalı olabilir.

Sülfonilüre sınıfına ait ilaçlar, G6PD (glikoz-6-fosfat dehidrojenas) enzim eksikliği olan hastalarda hemolitik anemiye neden olabilir. Gliklazid bu sınıfa aittir, dolayısıyla G6PD eksikliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır ve sülfonilüreler dışında başka bir terapötik sınıfa ait ilaç ile tedavi edilmelidirler.

Yardımcı maddeler:
EFİKAS MR her dozunda 180.00 mg mannitol içerir.Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki ürünler hipoglisemi riskini artırabilir.

Kontrendike kombinasyonlar:

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:
- Fenilbutazon (sistemik kullanım): Sülfonilürelerin hipoglisemik etkisini artırır (plazma proteinlerine bağlanmasını değiştirir ve/veya eliminasyonu azaltır).
  Farklı bir antiinflamatuvar kullanılması önerilir aksi takdirde hastanın uyarılması ve kendi kendine takibin öneminin vurgulanması gereklidir: gerekli görülürse, antiinflamatuvarlarla tedavi sırasında ve tedavi kesilmesi sonrasında doz ayarlaması yapılır.
- Alkol: Hipoglisemik reaksiyonları artırır (Kompensatuvar reaksiyonları inhibe ederek) ve hipoglisemik koma riskini artırabilir. Alkol ve alkol içeren ilaç alımından kaçınılmalıdır.

Kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:
Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanım sırasında kan şekerini düşürme etkisinin şiddetlenmesi ve dolayısıyla bazı durumlarda hipoglisemi mümkündür: diğer antidiyabetikler (insülin, akarboz, biguanidler), beta-blokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (Kaptopril, enalapril), histamin H2-reseptör antagonistleri, MAOIler, sülfonamidler ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar.

Aşağıdaki ürünler glukoz düzeylerinde artışa neden olabilir.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Danazol: Danazolün diyabetojenik etkisi bulunmaktadır.

Eğer bu ilacın kullanımı kaçınılmazsa, hasta kendi kendine idrar ve kan şekerini takip etmesinin önemi konusunda uyarılmalıdır. Danazol kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kullanımında dikkatli olunması gereken kombinasyonlar:

- Klorpromazin (nöroleptik): Yüksek dozlarda (> 100 mg/gün klorpromazin) kan şekeri düzeyini artırır (insülin salımının azalmasına neden olur). Hasta uyarılmalı ve kan şekerini kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Nöroleptik ajan kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Glukokortikoidler (sistemik kullanım ve lokal kullanım: intra-artiküler, kutanöz ve rektal preparatlar ve tetrakosaktrin): Olası ketoz ile birlikte kan şekerinde artışa neden olur (Glukokortikoidlere bağlı olarak karbonhidratlara toleransta azalma olmaktadır).
  Hasta, özellikle de tedavinin başında uyarılmalı ve kan şekerini kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Glukokortikoid kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Ritodrin, salbutamol, terbutalin: (I.V kullanım)
  Beta-2 agonistlerine bağlı olarak kan şeker düzeyi artar.
  Kan ve idrardaki kan şekeri takibinin önemi vurgulanır. Eğer gerekli ise insüline geçilir.

Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar:

- Antikoagülanlar (Varfarin)

Birlikte kullanım sırasında sülfonilüreler antikoagülasyonun güçlenmesine sebep olabilir. Antikoagülan dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EFİKAS MR'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik döneminde gliklazid kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvanlarla yapılan çalışmalarda gliklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir.
Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolü sağlamak önemlidir.
Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral hipoglisemik ilaçlar uygun olmadığından insülin tercih edilmelidir.

Laktasyon dönemi

Gliklazid veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Neonatal hipoglisemi riski bulunduğundan, emziren annelerde gliklazid kontrendikedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalara, hipoglisemi semptomları ve özellikle tedavinin başlangıcında araç ve/veya makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ile <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ile <1/100); seyrek (≥1/10000 ile <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek:
Anemi, lökopeni, trombositopeni, granülositopeni. Bu gibi seyrek görünen durumlar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Hipoglisemi.
Diğer sülfonilürelerle de olduğu gibi, EFİKAS MR ile tedavi, özellikle de öğünler düzensiz alınıyor veya öğün atlanıyorsa, hipogliseminin başlamasına sebep olabilir.
Olası semptomlar: Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, bitkinlik, uyku bozuklukları, ajitasyon, agresiflik, konsantrasyon ve dikkatin azalması, tepkilerin yavaşlaması, depresyon, konfüzyon, görme ve konuşma bozuklukları, afazi, titreme, parezi, duyusal bozukluklar, baş dönmesi, güçsüzlük hissi, kendi kontrolünü kaybetme, deliriyum, konvülsiyon, derin nefes alamama, bradikardi; sersemleme; bilinç kaybı, hatta ölümle sonuçlanabilecek koma.
İlave olarak, adrenerjik karşı-regülasyon belirtileri gözlenebilmektedir: terleme, soğuk ve nemli cilt, anksiyete, taşikardi, hipertansiyon, çarpıntı, angina ve kardiyak aritmi.
Bu semptomlar genellikle karbonhidrat (Glukoz) alımından sonra kaybolmaktadır. Ancak, yapay tatlandırıcıların etkisi yoktur. Diğer sülfonilüreler ile edinilen deneyimler, başlangıçta etkili önlemler alınsa da, hipogliseminin tekrar oluşabileceğini göstermektedir.
Şiddetli veya uzayan hipoglisemi, şeker alınması ile geçici olarak kontrol altına alınsa da, derhal tıbbi tedavi ve hatta hastaneye yatırma gerektirebilir.

Göz hastalıkları:

Kan şekeri düzeylerindeki değişimlere bağlı olarak, özellikle de tedavinin başlangıcında geçici görme bozuklukları meydana gelebilir.

Gastrointestinal hastalıkları:

Gastrointestinal rahatsızlıklar; örneğin karın ağrısı, bulantı, kusma, dispepsi, ishal ve kabızlık bildirilmiştir: bu etkiler, tedavinin kahvaltı ile birlikte alınması ile önlenebilmekte veya azalmaktadır.

Hepato-bilier hastalıkları:

Seyrek:
Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalin fosfataz), hepatit (izole vakalarda). Kolestatik sarılık görülürse tedavi kesilmelidir.
Genellikle, bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Seyrek:
Döküntü, kaşıntı, ürtiker, eritem, makülopapüler döküntüler.

Sınıf etkisi:

Diğer sülfonilürelerin kullanımı sırasında eritrositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, pansitopeni ve alerjik vaskülit bildirilmiştir.
Hepatik enzim düzeylerinde artış, hepatik yetmezlik (kolestaz ve sarılık) ve hepatit gözlenmiş; ancak bu durumlar sülfonilüre ile tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır. Sadece birkaç vaka hayati tehlikesi olan hepatik yetmezlikle sonuçlanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sülfonilürelerin doz aşımı durumunda hipoglisemi oluşabilir.
Hipogliseminin, bilinç kaybı veya nörolojik belirtiler olmaksızın oluşan, hafif-orta semptomları, karbonhidrat alımı, doz ayarlaması ve/veya beslenmede değişiklik yapılarak mutlaka düzeltilmelidir.
Hasta tehlikeyi atlatana kadar, doktor tarafından sıkı gözlem altında tutulmalıdır.
Koma, konvülsiyon veya diğer nörolojik bozukluklar ile birlikte seyreden şiddetli hipoglisemik reaksiyonların meydana gelmesi mümkündür ve acil tıbbi müdahele ve hastaneye yatırma gerektirir.
Hipoglisemik komadan şüpheleniliyorsa veya teşhis edilmiş ise, hastaya derhal I.V. enjeksiyon ile 50 mL konsantre glikoz solüsyonu (%20–30) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şeker düzeyini 100 mg/dl (1g/L)'nin üzerinde tutacak şekilde, seyreltilmiş glukoz solüsyonu (% 10) infüzyonuna devam edilir.
Hasta, doktor tarafından sıkı gözlem altında tutulur ve doktor daha sonraki müdahaleler için hastanın mevcut durumuna göre karar verir.
Gliklazidin proteinlere sıkı bağlanması nedeniyle bu hastalara diyaliz uygulanması faydasızdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: sülfonilüre – oral antidiyabetik
ATC kodu: A10BB09

Gliklazid bir endosiklik bağ ile N-içeren heterosiklik halkası ile benzer bileşiklerden ayrılan hipoglisemik bir sülfonilüredir.
Gliklazid, Langerhans adacıklarının beta hücrelerinden insülin salgılanmasını uyararak kan şeker düzeylerini azaltır. Yemek sonrası insülin ve C-peptid salgılanmasında artış, tedavinin 2. yılından sonra da devam eder.
Bu metabolik özelliklerine ek olarak gliklazidin hemovasküler özellikleri de bulunmaktadır.

İnsülin salıverilmesi üzerine etkisi:
Tip 2 diyabetiklerde gliklazid, glikoz düzeylerine yanıt olarak oluşan birinci faz insülin sekresyondaki bozukluğu düzeltip insülin salgılanmasının ikinci fazını artırır. Yemek ve glikoz alımına yanıt olarak, insülin yanıtında belirgin bir artış görülür.

Hemovasküler özellikler:
Gliklazid, diyabet komplikasyonları ile ilgili olabilecek iki mekanizma aracılığı ile mikrotrombozu azaltır:
– Trombosit agregasyonu ve adezyonunun kısmi inhibisyonu ve platelet aktivasyonu belirteçlerinde azalma (betatromboglobulin, tromboksan B2)
– t-PA aktivitesinde artış sağlayarak, vasküler endotelin fibrinolitik aktivitesi üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Oral uygulamayı takiben, plazma düzeyleri dozdan sonra 6. saate kadar ilerleyerek artar ve dozdan sonraki 6. ila 12. saatte platoya ulaşır.
Bireyler arası değişkenlik azdır.
Gliklazid tamamen emilir. Yiyecek tüketimi, emilimin hızını ve derecesini etkilemez.

Dağılım:
Plazma proteinlerine yaklaşık % 95 oranında bağlanır.Dağılım hacmi yaklaşık 30 litredir.

Biyotransformasyon:
Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır. EFİKAS MR'ın günlük tek dozu, 24 saatin üzerinde etkin gliklazid plazma konsantrasyonu sağlamaktadır.

Eliminasyon:
Eliminasyon temelde idrarla gerçekleşir. İdrarda %1 oranında değişmemiş formda tespit edilmiştir. Gliklazidin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 12-20 saattir.

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı hastalarda farmakokinetik parametrelerde belirgin klinik bir değişiklik görülmemiştir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazidin farmakokinetik ve/veya farmakodinamiği değişebilir.
Böbrek ve karaciğer yetmezliğine dair farmakokinetik çalışması yapılmadığından yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlayan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayanan preklinik veriler, insanlar için herhangi bir risk ortaya koymamıştır. Uzun dönem karsinojenisite çalışması yapılmamıştır.
Hayvanlarda teratojenik etki bildirilmemiştir; yalnız, insanlar için önerilen en yüksek dozun 25 katı dozda ilaç alan hayvanlarda, fetal vücut ağırlığının düşük olduğu gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat
Hidroksipropil metilselüloz (E4M)
Hidroksipropil metilselüloz (K100LV)
Mannitol 60 (E421)
Kolloidal silikon dioksit
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVDC/ Alüminyum folyo blister ambalajda, 30, 60 ve 90 MR tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/147

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.02.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ