

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİAWAY 30 mg MR tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Gliklazid 30 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz DC 149.40 mg

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Modifiye salımlı tablet.

Beyaz renkli, bikonveks, oblong MR tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz, kahvaltıda tek seferde alınacak 1-4 tablet, yani 30-120 mg arasında değişebilir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 30 mg'dır.

- 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, her basamak arasında en az bir aylık süre bırakmak şartıyla artırılabilir.

Yalnız kan şekeri seviyesi iki haftalık tedavi sonrasında düşmeyen hastalarda, tedavinin ikinci haftasının sonunda dozaj artırma seçeneği düşünülebilir.

Önerilen en yüksek günlük doz 120 mg'dır.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir. Sadece yetişkinler içindir.

Tablet(ler)in bütün olarak yutulması tavsiye edilir. İlaç alımı unutulursa, sonraki gün doz artırılmamalıdır. Tüm hipoglisemik ajanlar ile olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın verdiği metabolik yanıtta (glisemi, HbA1c) göre yapılmalıdır.

Gliklazidin 80 mg tabletlerin DİAWAY 30 mg modifiye salım tableti ile değiştirilmesi: 1 tablet Gliklazidin 80 mg ile 1 tablet DİAWAY MR'a karşılık gelir. Dolayısıyla, kan şekeri seviyelerinin takip edilmesi koşuluyla, değişim yapılabilir.

Başka bir oral antidiyabetiğin DİAWAY MR ile değiştirilmesi:

DİAWAY MR başka bir oral antidiyabetiğin yerini alabilir.

Bu durumda, bir önceki anti diyabetiğin dozajı ve yarılanma ömrü dikkate alınmalıdır.

Değişim genellikle herhangi bir geçiş dönemi olmadan, tercihen 30 mg dozuyla başlanarak yapılmalıdır. Daha sonra, yukarıda da belirtildiği gibi doz ayarlaması hastanın verdiği kan şekeri yanıtına göre yapılmalıdır.

Eğer hastada yarılanma ömrü uzun olan bir sülfonilüreden DİAWAY MR'a geçiş yapılacaksa, iki ürünün etkisinin birleşerek hipoglisemiye neden olması mümkün olabileceğinden, birkaç günlük ara gerekli olabilir. Bu değişim sırasında, DİAWAY MR ile tedaviye başlandığında takip edilen prosedürün uygulanması önerilir; tedaviye günde 30 mg doz ile başlanmalı ve doz kademeli olarak, metabolik yanıtta göre artırılmalıdır.

Diğer oral antidiyabetikler ile kombinasyon:

DİAWAY MR, biguanidler, alfa glukosidaz inhibitörleri veya insülin ile kombinasyon şeklinde verilebilir.

DİAWAY MR ile tam kontrol altına alınamayan hastalarda, yakın tıbbi gözlem altında, beraberinde insülin tedavisine başlanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, dikkatli tıbbi takip şartıyla, normal böbrek işlevi olan hastalarda kullanılan tedavi rejimi uygulanmalıdır.

Bu veriler klinik çalışmalar ile teyit edilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

Geriatrik popülasyon:

DİAWAY MR, 65 yaşın üzerindeki hastalarda da 65 yaş altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçetelenmelidir.

Hipoglisemi riski olan hastalarda

- Beslenme eksikliği veya bozukluğu olan durumlar
- Şiddetli endokrin patolojileri (hipopituitarizm, hipotiroidizm, adrenal yetmezlik) veya bunların yetersiz 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

- Gliklazide veya yardımcı maddelerden birine, diğer sülfonilürelelere veya sülfonamidlere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Tip 1 diyabet
- Diyabetik pre-koma ve koma, diyabetik keto-asidoz
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği (Bu durumlarda insülin tedavisi önerilir)
- Mikonazol ile tedavi (bakınız 4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri)
- Laktasyon (bakınız 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 karbohidrat içeriyorsa oluşabilecek hipoglisemi riski nedeniyle, düzenli karbohidrat alınması önemlidir.

Hipoglisemi genellikle uzun ve ağır egzersiz, alkol alımı sonrasında düşük kalorili beslenme uygulamaları sırasında veya hipoglisemik ajanların bir arada uygulanması sonucunda oluşmaktadır.

Sülfonilürelerin kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bakınız 4.8 İstenmeyen etkiler).

Bazı vakalar şiddetli ve uzun süreli olabilir. Hastayı hastaneye yatırmak ve bir kaç gün arka arkaya glukoz infüzyonu uygulamak gerekli olabilir.

Hastanın yeteri kadar bilgilendirilmesine ilave olarak, kullanılan dozun ve hastanın dikkatli seçilmesi hipoglisemi riskinin azaltılması açısından gereklidir.

Aşağıdaki etkenler hipoglisemiye etkilemektedir:

- hastanın işbirliğini reddetmesi veya başaramaması (özellikle de yaşlılarda)
- beslenme bozukluğu, düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler, oruç veya beslenmede değişiklik yapılan dönemler
- fiziksel egzersiz ile karbohidrat alımı arasındaki dengesizlik
- böbrek yetmezliği
- şiddetli karaciğer yetmezliği
- DİAWAY 30 mg MR ile doz aşımı
- Bazı endokrin bozukluklar: tiroid bozuklukları, hipopitüitarizm ve adrenal yetmezlik
- Diğer ilaçlarla birlikte kullanma (bakınız 4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri)

Hepatik ve renal fonksiyon bozuklukları:

Karaciğer veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, gliklazid farmakokinetiği ve/veya farmakodinamisi değişebilir. Bu hastalarda hipoglisemi uzun sürebilir, uygun tedavinin başlatılması gereklidir.

Hastanın bilgilendirilmesi:

Hipoglisemi riskleri, semptomları, tedavisi ve buna sebep olabilecek kolaylaştırıcı durumlar, hastaya ve ailesine açıklanmalıdır.

Hasta, özellikle de doğru beslenme, düzenli egzersiz, kan şekeri seviyesinin düzenli ölçümünün önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Kan şekeri dengesizliği:

Oral antidiyabetikler ile tedavi edilen hastalarda, ateş, travma, enfeksiyon veya cerrahi müdahale gibi etkenlerden herhangi biri, kan şekeri dengesini etkileyebilir. Bazı durumlarda, insülin tedavisine geçmek gerekebilir.

Gliklazid de dahil olmak üzere, oral antidiyabetiklerin hipoglisemik etkinliği 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 etki göstermemesi durumu olan primer yetmezlikten ayırt edilmelidir. Hastayı sekonder yetmezlik sınıflandırmasında değerlendirmeden önce, uygun doz ayarlaması ve diyetin doğru uygulandığının denetlenmesi düşünülmelidir.

Laboratuvar testleri:

Glikolize hemoglobin seviyelerinin (veya açlık kan şekeri seviyelerinin) ölçümü, kan şekerinin kontrolünün değerlendirilebilmesi açısından önerilmektedir. Hastanın kan şekerini kendi kendine takip etmesi de faydalı olabilir.

Sülfonilüre sınıfına ait ilaçlar, G6PD (glikoz-6-fosfat dehidrojenaz) enzim eksikliği açısından taşıyıcı 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.

DIAWAY MR laktoz içerdiğinden, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Aşağıdaki ürünler hipoglisemi riskini artırabilir.

Kontrendike kombinasyonlar:

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

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Fenilbutazon (sistemik yol): 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.

Kullanımda önlem alınması 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), H₂-reseptör antagonistleri, MAOiler, sülfonamidler ve steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar.

Aşağıdaki ürünler kan şeker 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.

Kullanımda önlem alınması gereken kombinasyonlar:

- Klorpromazin (nöroleptik): yüksek dozlarda (> 100 mg/gün klorpromazin) kan şekeri düzeyini artırır (insülin salıverilmesinin 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 yol ve lokal yol: intra-artiküler, kutanöz ve rektal preparatlar ve tetrakozaktrin): olası ketozis ile birlikte kan şekerinde artışa neden olur (kortikosteroidler sebebiyle karbohidratlara toleransta azalma olmaktadır).

Hasta, özellikle de tedavinin başında uyarılmalı ve kan şekerini kendi kendine takip etmesinin önemi vurgulanmalıdır. Kortikosteroid kullanımı sırasında ve tedaviden sonra antidiyabetik dozunun ayarlanması gerekebilir.

- Ritodrin, salbutamol, terbutalin : (I.V yol)

Beta-2 agonistlerine bağlı olarak kan şeker düzeyi artar.

Kan ve idrardaki glukoz takibinin önemi vurgulanır. Eğer gerekli ise insülin tedavisine geçilir.

Dikkate alınması gereken kombinasyonlar:

- Antikoagulanlar (varfarin.) Bir arada tedavi 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: Gliklazide ait gebelik kategorisi henüz saptanmamıştır ancak benzer sülfonilüreler için belirtilen kategori "C"dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Gebeliğin planlandığı veya ilk fark edildiği andan itibaren oral antidiyabetikler yerine insülin kullanılmaya başlanması önerilmektedir. Sülfonilüreler fetal dolaşıma geçebilirler ve neonatal hipoglisemiye neden olabilirler. Hayvanlar ile yapılan çalışmalarda embriyo toksisite ve/veya doğum anomalileri bazı sülfonilürelerle kanıtlanmıştır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolü sağlamak önemlidir.

Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral antidiyabetikler uygun olmadığından insülin tercih edilmelidir.

Hayvanlarla yapılan çalışmalarda gliklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiş olmasına rağmen yine de gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde kullanıldığında klinik açıdan gliklazidin olası malformasyon oluşturma riskini ve fotusa toksik etkisini değerlendirmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilité

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek:

Anemi, lökopeni, trombositopeni, granülositopeni. Bu bozukluklar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın

- Hipoglisemi:

Diğer sülfonilürelerle de olduğu gibi, DÍAWAY 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, duyuusal bozukluklar, baş

dönmesi, güçsüzlük hissi, kendi kontrolünü kaybetme, deliryum, 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 karbohidrat (glukoz) alımından sonra ortadan kaybolmaktadır. Ancak, yapay tatlandırıcıların etkisi yoktur. Diğer sülfonilüreler ile edinilen deneyimler, başlangıçta etkili önlemler alınsa da, hipogliseminin nüksedebileceğini göstermektedir.

Şiddetli veya uzayan hipoglisemi, şeker alınması ile geçici olarak kontrol altına alınsa da, derhal tıbbi tedavi ve hatta hastaneye yatırma gerektirebilir.

Göz hastalıkları

Çok seyrek

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

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek

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

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek

Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalen fosfataz), hepatit (izole vakalarda).

Kolestatik sarılık görülürse tedavi kesilmelidir.

Genellikle, bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek

Döküntü, kaşıntı, ürtiker, eritem, makülopapüler döküntüler, bülloz reaksiyonlar

Sınıf etkisi

Diğer sülfonilürelerin kullanımı sırasında nadir olarak eritrositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, pansitopeni ve alerjik vaskülit bildirilmiştir.

Diğer sülfonilürelerin kullanımı sırasında nadir olarak hepatik enzim düzeylerinde artış, hepatik yetmezlik (kolestaz ve sarılık) ve hatta hepatit gözlenmiş ve tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır: yalnız birkaç vaka hayati tehlikesi olan hepatik yetmezlikle sonuçlanmıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sülfonilürelerin doz aşımı durumunda hipoglisemi oluşabilir.

Hipogliseminin, bilinç kaybı veya nörolojik belirtiler olmaksızın oluşan, hafif-orta semptomları, karbohidrat alımı, doz ayarlaması ve/veya beslenmede değişiklik yapılarak mutlaka düzeltilmelidir.

Hasta tehlikeyi atlatacağı 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 müdahale ve hastaneye yatırma gerektirir.

Hipoglisemik komadan şüpheleniliyorsa veya teşhis edilmiş ise, hastaya hızlı I.V. enjeksiyon ile 50 mL konsantre glukoz solüsyonu (%20–30) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şekeri düzeyini 100 mg/dl (1 g/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 nedeni ile, bu hastalara diyaliz uygulanması faydasızdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sülfonilüre – Oral antidiyabetik

ATC kodu: A10BB09 (Gastrointestinal sistem ve metabolizma)

DİAWAY MR, bir endosiklik bağ ile N-içeren heterosiklik halkası nedeniyle benzer bileşiklerden ayrılan hipoglisemik bir sülfonilüredir.

Gliklazid, Langerhans adacıklarının beta hücrelerinden insülin salgılanmasını uyararak kan şekeri 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, glukoz düzeylerine yanıt olarak oluşan birinci faz insülin sekresyonunun artışını düzeltip insülin salgılanmasının ikinci fazını artırır.

.Yemek ve glukoz alımına yanıt olarak, insülin yanıtında belirgin bir artış görülür.

Hemovasküler özellikler

Gliklazid, diyabet komplikasyonları ile ilgili olabilecek mikrotrombozu iki mekanizma aracılığı ile azaltır:

- Trombosit agregasyonu ve adezyonunun kısmi inhibisyonu ve trombosit aktivasyonunun belirteçlerinde azalma (beta tromboglobulin, tromboksan B2)
- t-PA aktivitesinde artış sağlayarak vasküler endotelin fibrinolitik aktivitesi üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, plazma düzeyleri dozdan sonra 6. saate kadar giderek 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 bağlanması yaklaşık olarak % 95'tir. Dağılım hacmi yaklaşık 30 litredir.

Biyotransformasyon:

Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon temelde idrarla gerçekleşir: idrarda % 1'den daha düşük oranda değişmemiş formda tespit edilmiştir. Gliklazidin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 12-20 saat arasındadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaslı hastalarda, farmakokinetik parametrelerde klinik açıdan önemli belirgin bir değişiklik görülmemiştir.

DİAWAY 30 mg MR'ın günlük tek dozu, 24 saatin üzerinde etkin gliklazid plazma konsantrasyonu sağlamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Tekrarlayan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayanan prelinik veriler, insanlar için herhangi bir risk ortaya koymamıştır. Uzun dönem karsinojenite 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

Kollidon SR

Laktoz DC

Polivinilpirolidon

Aerosil 200

Magnezyum Stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 60 ve 90 MR Tablet. PVC / Alu Blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

E-mail : bilgi@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

233/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 04.08.2011

Son yenileme tarihi:

10. KUB'UN YENİLENME TARİHİ