

 9. februar 2017

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Gliclazid "Stada Arzneimittel AG", tabletter med modificeret udløsning**

**0. D.SP.NR.**

 30132

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Gliclazid "Stada Arzneimittel AG"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" 60 mg: Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 60 mg gliclazid.

 Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

 Hver 60 mg tablet indeholder 163,8 mg laktose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter med modificeret udløsning

Hvid, bikonveks, oval tablet, med en dyb delekærv på begge sider og med ”GLI” og ”60” indgraveret på begge sider af delekærven, med dimensionerne 15,0 x 7,0 mm.

Tabletten kan deles i lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Ikke-insulinkrævende diabetes (type 2), hos voksne, når kostomlægning, motion og vægtreduktion alene ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere blodsukkeret.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Den daglige dosis kan variere mellem 30 og 120 mg (dvs. en halv til 2 tabletter på 60 mg pr. dag), der tages oralt en gang daglig i forbindelse med morgenmåltidet.

Hvis man glemmer at tage en dosis, må dosis ikke øges den følgende dag.

Som for alle blodsukkersænkende midler bør doseringen tilpasses individuelt til den enkelte patients metaboliske respons (blodsukker, HbA1c).

*Initialdosis*

Den anbefalede initialdosis er 30 mg daglig (en halv tablet). Hvis dette giver et tilfredsstillende blodsukkerniveau, kan denne dosering anvendes som vedligeholdelsesdosis.

Hvis dette ikke giver et tilfredsstillende blodsukkerniveau, kan doseringen øges trinvist til 60, 90 eller 120 mg daglig. Intervallet mellem de enkelte dosistrin skal være mindst 1 måned, undtagen hos patienter hvis blodsukker ikke er faldet efter to ugers behandling. I sådanne tilfælde kan doseringen øges ved slutningen af anden behandlingsuge.

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 120 mg

Da Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" nemt kan brækkes i to dele, gør det det nemmere at opnå den ønskede dosering.

Skift fra Gliclazid 80 mg tabletter til Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" 60 mg tabletter

1 tablet Gliclazid 80 mg svarer til 30 mg af præparatet med modificeret udløsning (dvs. ½ Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" 60 mg tablet med modificeret udløsning). Det er derfor muligt at foretage dette skift, hvis blodsukkerniveauet kontrolleres omhyggeligt.

Skift fra et andet oralt antidiabetikum til Gliclazid "Stada Arzneimittel AG"

Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" kan erstatte andre orale antidiabetika.

Ved skift til Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" skal dosering og halveringstid for det tidligere antidiabetikum tages i betragtning.

En overgangsperiode er som regel ikke nødvendig. Der bør anvendes en startdosis på 30 mg, som bør justeres i forhold til patientens blodsukkerrespons som beskrevet ovenfor.

Ved skift fra et blodsukkersænkende sulfonylurinstof med forlænget halveringstid kan det være nødvendigt med en behandlingspause på nogle dage for at undgå en additiv effekt af de to produkter, som kan forårsage hypoglykæmi. Ved skift til behandling med Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" skal proceduren for behandlingsinitiering følges, dvs. en startdosis på 30 mg/dag efterfulgt af trinvis øgning af dosis afhængig af den metaboliske respons.

*Kombinationsbehandling med andre antidiabetika*

Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" kan anvendes sammen med biguanider, α-glucosidase­hæmmere eller insulin.

Hos patienter som ikke er tilstrækkelig kontrollerede med Gliclazid "Stada Arzneimittel AG", kan en samtidig insulinbehandling indledes under omhyggeligt lægeligt tilsyn.

***Særlige populationer***

Ældre

Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" bør ordineres med samme doseringsskema som det, der anbefales til patienter under 65 år.

Nedsat nyrefunktion

Til patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion kan samme doseringsskema anvendes som hos patienter med normal nyrefunktion under nøje patientmonitorering. Disse data er bekræftet i kliniske forsøg.

Patienter med risiko for hypoglykæmi

* Tilstande med utilstrækkelig ernæring eller underernæring
* Endokrine sygdomme, som er alvorlige eller dårligt kontrollerede (hypofyseinsufficiens, hypotyreose, binyrebarkinsufficiens)
* Seponering af langvarig og/eller højdosis binyrebarkbehandling
* Alvorlig vaskulær sygdom (alvorlig koronar hjertesygdom, alvorlig karotid beskadigelse, diffus vaskulær sygdom)

Det anbefales at starte behandlingen med den laveste dosering på 30 mg daglig.

***Pædiatrisk population***

Sikkerhed og virkning af gliclazid hos børn og unge er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data vedrørende børn.

Administration

Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" er beregnet til oral anvendelse.

Det anbefales at synke tabletten/tabletterne hel(e) uden at knuse eller tygge den/dem.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, andre sulfonylurinstoffer eller sulfonamider
* type 1-diabetes
* præcoma diabeticum og coma diabeticum, diabetisk ketoacidose
* alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion: i disse tilfælde anbefales det at anvende insulin,
* behandling med miconazol (se pkt. 4.5)
* amning (se pkt. 4.6)

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hypoglykæmi:

Denne behandling bør kun ordineres, hvis patienten kan indtage regelmæssige måltider (herunder morgenmad). Det er vigtigt at have en regelmæssig indtagelse af kulhydrat på grund af den øgede risiko for hypoglykæmi, hvis et måltid tages senere, hvis der indtages en utilstrækkelig mængde føde, eller hvis føden har lavt indhold af kulhydrat. Der er større sandsynlighed for hypoglykæmi under kaloriefattige diæter, efter langvarig eller hård motion, efter indtagelse af alkohol eller under behandling med en kombination af blodsukkersænkende midler.

Hypoglykæmi kan forekomme efter administration af sulfonylurinstoffer (se pkt. 4.8). Nogle tilfælde kan være alvorlige og langvarige. Det kan blive nødvendigt med hospitalsindlæggelse, og der kan være behov for administration af glucose i flere dage.

Det er nødvendigt med omhyggelig udvælgelse af patienter og af den anvendte dosis samt tydelig patientoplysning for at reducere risikoen for hypoglykæmiske episoder.

Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi:

* manglende vilje eller (specielt hos ældre patienter) evne til at samarbejde
* underernæring, uregelmæssige måltider, udeladelse af måltider, perioder med faste eller kostændringer
* uligevægt mellem motion og indtagelse af kulhydrater
* nedsat nyrefunktion
* svært nedsat leverfunktion
* overdosering af Gliclazid "Stada Arzneimittel AG"
* visse endokrine lidelser: lidelser i thyreoidea, hypofyseinsufficiens og nedsat binyrefunktion
* samtidig administration af visse andre lægemidler (se pkt. 4.5)

Nedsat nyre- og leverfunktion: Gliclazids farmakokinetik og/eller farmakodynamik kan påvirkes hos patienter med nedsat leverfunktion eller alvorligt nyresvigt. Hypoglykæmiske episoder kan hos disse patienter være af længere varighed, og relevant behandling bør initieres.

Patientinformation:

Patienten og dennes familie bør informeres om risikoen for hypoglykæmi samt om symptomerne (se pkt. 4.8), behandling og de faktorer, som prædisponerer for udvikling af denne tilstand.

Patienten bør informeres om vigtigheden af at følge en diæt, at motionere regelmæssigt og af regelmæssig kontrol af blodsukkerniveauet.

Dårlig glykæmisk kontrol:

Kontrol af blodsukker hos en patient, der får antidiabetisk behandling, kan påvirkes af en eller flere af følgende: Præparater med perikon (*Hypericum perforatum*) (se pkt. 4.5), feber, traumer, infektioner eller kirurgiske indgreb. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at give insulin.

Den hypoglykæmiske effekt af alle orale antidiabetika, herunder også gliclazid, aftager med tiden hos mange patienter: Dette kan skyldes en forværring af diabetestilstanden eller en reduceret respons på behandlingen. Dette fænomen kaldes sekundær ineffektivitet, til forskel fra primær ineffektivitet, hvor et aktivt stof er ineffektivt fra første anvendelse.

Inden patienten klassificeres som hørende til gruppen med sekundær ineffektivitet, bør muligheden for justering af dosis og overholdelse af kostrådene overvejes.

Dysglykæmi:

Der er set forstyrrelser i blodglucose, herunder både hypoglykæmi og hyperglykæmi, hos diabetespatienter (særligt ældre), der fik samtidig behandling med fluoroquinoloner. Det anbefales at monitorere blodglucose omhyggeligt hos patienter i samtidig behandling med gliclazid 60 mg tabletter med modificeret udløsning og et fluoroquinolon.

Laboratorieundersøgelser:

Måling af glykeret hæmoglobin (eller blodsukker målt på fastende veneblod) anbefales ved evaluering af den glykæmiske kontrol. Selvmonitorering af blodsukkeret kan også være nyttigt.

Behandling af patienter, som har glucose-6-phosphat (G6PD)-mangel, med sulfonylurinstoffer kan medføre hæmolytisk anæmi. Da gliclazid tilhører gruppen af sulfonylurinstoffer, bør der udvises forsigtighed hos patienter med G6PD-mangel, og et ikke-sulfonylurinstof-alternativ bør overvejes.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Følgende lægemidler vil sandsynligvis øge risikoen for hypoglykæmi

*Kontraindiceret kombination*

* **Miconazol** (systemisk administration, mundhulegel): Øger den blodsukkersænkende virkning, som muligvis kan fremkalde hypoglykæmiske symptomer eller endog koma.

*Kombinationer, der frarådes*

* **Phenylbutazon** (systemisk administration): Øger sulfonylurinstoffernes hypoglykæmiske virkning (blokerer deres binding til plasmaproteiner og/eller reducerer eliminationen).

Det tilrådes at anvende et andet anti-inflammatorisk middel eller advare patienten og understrege vigtigheden af egenkontrol af blodsukkeret. Dosis bør om nødvendigt justeres under og efter den anti-inflammatoriske behandling.

* **Alkohol**: Forstærker den hypoglykæmiske reaktion (ved at hæmme kompensatoriske reaktioner), hvilket kan føre til hypoglykæmisk koma.

 Undgå alkoholiske drikke og lægemidler, der indeholder alkohol.

*Kombinationer, der skal anvendes med forsigtighed*

Forstærkning af den blodsukkersænkende effekt, og dermed i nogle tilfælde hypoglykæmi, kan forekomme, når et af følgende lægemidler indtages:

Andre antidiabetiske lægemidler (insuliner, acarbose, metformin, thiazolidinedioner, dipeptidylpeptidase-4-hæmmere, GLP-1 receptoragonister), beta-blokkere, fluconazol, ACE-hæmmere (captopril, enalapril), H2-receptorantagonister, MAO-hæmmere, sulfonamider, clarithromycin og non-steroide anti-inflammatoriske stoffer.

Følgende lægemidler kan forårsage blodsukkerstigning

*Kombination, der frarådes*

* **Danazol**: Danazol har en diabetogen effekt.

Hvis anvendelse af dette aktive stof ikke kan undgås, skal patienten advares og informeres om vigtigheden af blodsukkerkontrol af urin og blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis af det antidiabetiske middel under og efter behandlingen med danazol.

*Kombinationer, der skal anvendes med forsigtighed*

* **Chlorpromazin** (neuroleptikum): Høje doser chlorpromazin (>100 mg chlorpromazin daglig) øger blodsukkerværdierne (nedsat insulinsekretion).

Advar patienten og informer om vigtigheden af blodsukkerkontrol. Det kan være nødvendigt at justere dosis af det antidiabetiske aktive stof under og efter behandlingen med det neuroleptiske stof.

* **Glukokortikoider** (systemisk og lokal administration: intraartikulære, kutane og rektale præparater) og tetracosactid: Øget blodsukkerniveau eventuelt med ketose (glukokortikoiderne medfører nedsat kulhydrattolerance).

Patienten skal advares og informeres om nødvendigheden for blodsukkerkontrol, særligt i starten af behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere dosen af det antidiabetiske aktive stof under og efter behandlingen med glukokortikoider.

* **Ritodrin, salbutamol, terbutalin**: (IV)

Forhøjet blodsukkerniveau på grund af beta-2-agonistvirkninger.

Understreg **vigtigheden** af blodsukkerkontrol. Skift om nødvendigt til insulin.

* **Præparater med perikon (*Hypericum perforatum*):**

Eksponeringen for gliclazid reduceres ved samtidig administration af perikon.

Understreg **VIGTIGHEDEN** af blodsukkerkontrol.

Følgende lægemidler kan medføre dysglykæmi

*Kombinationer, der kræver forsigtighedsregler under brug*

**• Fluoroquinoloner:** I tilfælde af samtidig anvendelse af gliclazid 60 mg tabletter med modificeret udløsning og et fluoroquinolon skal patienten advares om risikoen for dysglykæmi, og vigtigheden af blodsukkerkontrol skal understreges. .

*Kombination, som skal overvejes*

* **Behandling med antikoagulantia** (f.eks. warfarin):

 Sulfonylurinstoffer kan føre til en forstærkning af antikoaguleringen under samtidig behandling.

 Justering af den antikoagulerende behandling kan være nødvendig.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der blev ikke registreret nogen virkning på fertilitet eller reproduktion i han- og hunrotter (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 graviditeter) fra anvendelse af gliclazid til gravide kvinder. Der er få data med andre sulfonylurinstoffer.

I dyrestudier er gliclazid ikke teratogent (se pkt. 5.3).

For en sikkerheds skyld bør gliclazid undgås under graviditeten.

Diabeteskontrol bør tilstræbes før tidspunktet for befrugtningen for at mindske risikoen for medfødte misdannelser forbundet med ukontrolleret diabetes.

Orale hypoglykæmiske midler er ikke egnede. Insulin er førstevalg for behandling af diabetes under graviditet. Det anbefales, at oral hypoglykæmisk behandling ændres til insulin før forsøg på graviditet, eller så snart graviditeten opdages.

Amning

Det vides ikke, om gliclazid eller dets metabolitter udskilles i human mælk. Af hensyn til risikoen for neonatal hypoglykæmi er lægemidlet derfor kontraindiceret hos den ammende kvinde. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne bør dog gøres opmærksomme på symptomerne på hypoglykæmi og bør være forsigtige, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, specielt i begyndelsen af behandlingen.

**4.8 Bivirkninger**

Baseret på erfaringerne med gliclazid er følgende bivirkninger blevet indberettet.

Den hyppigste bivirkning ved brug af gliclazid er hypoglykæmi.

Som ved andre sulfonylurinstoffer kan behandling med gliclazid medføre hypoglykæmi, hvis måltider indtages med uregelmæssige mellemrum, og især hvis et måltid springes over. Mulige symptomer på hypoglykæmi er: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastning, sløvhed, søvnforstyrrelse, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, nedsat opmærksomhed og nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, tale- og synsforstyrrelser, afasi, tremor, parese, føleforstyrrelser, svimmelhed, magtesløshed, tab af selvkontrol, delirium, konvulsioner, overfladisk respiration, bradykardi, døsighed og bevidstløshed, som kan føre til koma og dødelig udgang.

Desuden kan tegn på adrenerg modregulation ses: Svedafsondring, klam hud, ængstelse, takykardi, hypertension, hjertebanken, angina pectoris og hjertearytmi.

Symptomerne forsvinder som regel efter indtagelse af kulhydrater (sukker). Derimod har kunstige sødemidler ingen virkning. Erfaring med andre sulfonylurinstoffer viser, at hypoglykæmien kan vende tilbage, selvom foranstaltningerne til at begynde med er effektive.

Ved alvorlig eller langvarig hypoglykæmi, og selvom den midlertidigt lader sig kontrollere ved indtagelse af sukker, er akut medicinsk behandling eller endda hospitalsindlæggelse nødvendig.

Andre bivirkninger:

Gastrointestinale gener, bl.a. mavesmerte, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarre og forstoppelse, er indberettet. Disse kan undgås eller minimeres ved, at gliclazid indtages i forbindelse med morgenmåltidet.

Følgende bivirkninger hører til de mere sjældent indberettede:

* Hud og subkutane væv: Udslæt, kløe, urticaria, angioødem, erytem, makulopapuløst udslæt, bulløse reaktioner (såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) og, i meget sjældne tilfælde, lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS).
* Blod og lymfesystem: Hæmatologiske ændringer er sjældne. Disse kan omfatte anæmi, leukopeni, trombocytopeni, granulocytopeni. Disse ændringer forsvinder som regel ved seponering af lægemidlet.
* Lever og galdeveje: Forhøjede leverenzymer (ASAT, ALAT, alkalisk phosphatase) og hepatitis (isolerede indberetninger). Behandlingen skal seponeres, hvis der opstår kolestatisk gulsot.

Disse symptomer forsvinder som regel efter seponering af behandlingen.

* Øjne: Forbigående synsforstyrrelser kan forekomme, især i begyndelsen af behandlingen, på grund af ændringer i blodsukkerniveauet.
* Klasseeffekter: Følgende bivirkninger er beskrevet for andre sulfonylurinstoffer: Tilfælde af erythrocytopeni, agranulocytose, hæmolytisk anæmi, pancytopeni, allergisk vaskulitis, hyponatriæmi, forhøjede leverenzymtal og endda svækket leverfunktion (f.eks. med kolestase og gulsot) og hepatitis, som aftog efter seponering af sulfonylurinstoffet eller i enkeltstående tilfælde resulterede i livstruende leversvigt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Overdosering af sulfonylurinstoffer kan medføre hypoglykæmi.

Moderate symptomer på hypoglykæmi uden bevidsthedstab eller neurologiske symptomer skal korrigeres med indtagelse af kulhydrat, justering af dosis og/eller kostomlægning. En tæt kontrol bør udføres, indtil lægen føler sig sikker på, at patienten er uden for risiko.

Alvorlige hypoglykæmiske reaktioner med koma, konvulsioner eller andre neurologiske lidelser kan optræde og kræver medicinsk behandling, der nødvendiggør akut indlæggelse.

Hvis et hypoglykæmisk koma diagnosticeres eller mistænkes, bør patienten behandles med en hurtig intravenøs injektion af 50 ml koncentreret glucoseopløsning (20-30 %). Herefter kan fortsættes med en mere fortyndet glucoseopløsning (10 %) i en kontinuerlig infusion med den hastighed, der er nødvendig for at opretholde et blodsukkerniveau over 1 g/l. Patienten skal overvåges tæt, og afhængig af patientens aktuelle tilstand afgør lægen, om yderligere kontrol er nødvendig.

På grund af den kraftige binding af gliclazid til proteiner har patienten ikke nytte af dialyse.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 10 BB 09. Sulfonamider, urinstofderivater.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Gliclazid er et oralt blodsukkersænkende sulfonylurinstof, et antidiabetikum, som har en N-holdig heterocyklisk ring med en endocyklisk binding, hvilket adskiller det fra andre beslægtede forbindelser i denne gruppe.

Gliclazid sænker blodsukkerniveauet ved at stimulere sekretionen af insulin fra β-cellerne i de Langerhanske øer. Øgning af den postprandiale insulin- og C-peptidsekretion kan stadig observeres efter to års behandling.

Foruden disse metaboliske egenskaber har gliclazid hæmovaskulære egenskaber.

Klinisk virkning og sikkerhed

Virkning på insulinfrigivelsen

Hos type 2-diabetikere genopretter gliclazid den første fase af insulinsekretionen som respons på glukose og øger den sekundære fase af insulinsekretionen. Som respons på stimulering induceret af et måltid eller af glukose ses en signifikant øgning af insulinresponset.

Hæmovaskulære egenskaber:

Gliclazid reducerer dannelsen af mikrotromber ved hjælp af to mekanismer, som kan være impliceret i komplikationerne ved diabetes:

* En partiel hæmning af trombocytternes aggregation og adhæsion med reduktion af trombocytaktiveringsmarkører (beta-tromboglobulin, tromboxan B2).
* En virkning på det vaskulære endotels fibrinolytiske aktivitet af med en stigning i tPA-aktivitet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Plasmakoncentrationerne stiger progressivt de første 6 timer og når op på et plateau, som opretholdes fra den sjette til tolvte time efter administration.

Intra-individuel variation er lav.

Gliclazid absorberes fuldstændigt. Indtagelse af føde påvirker ikke absorptionshastigheden eller -graden.

Fordeling

Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 95 %. Fordelingsvolumenet er omtrent 30 liter.

En enkelt daglig dosis af Gliclazid "Stada Arzneimittel AG" 60 mg opretholder en effektiv plasmakoncentration af gliclazid i 24 timer.

Biotransformation

Gliclazid metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles i urinen: Mindre end 1 % af det uomdannede stof genfindes i urinen. Der er ikke fundet aktive metabolitter i plasma.

Elimination

Gliclazids halveringstid varierer mellem 12 og 20 timer.

Linearitet/non-linearitet

Forholdet mellem den administrerede dosis, som går op til 120 mg, og arealet under koncentrationskurven som funktion af tiden er lineært.

Særlige populationer

*Ældre*

Der er ikke observeret signifikante kliniske ændringer i farmakokinetiske parametre hos ældre patienter.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data afslører ingen særlig risiko for mennesker baseret på konventionelle undersøgelser af toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet. Der er ikke udført langtidsstudier af karcinogenicitet. Der er ikke fundet forandringer på grund af teratogenicitet i dyreforsøg, men lavere føtal legemsvægt er observeret hos dyr, som fik doser, der var 25 gange højere end den anbefalede maksimaldosis for mennesker. Dyrestudier viste ingen påvirkning af fertilitet og reproduktion efter administration af gliclazid.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Intragranulære:*

Lactosemonohydrat

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

*Ekstragranulære:*

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

Magnesiumstearat E572

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Tabletterne fås i PVC/aluminiums eller PVC/PVDC/aluminiums blisterpakninger med 30 tabletter.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Repræsentant**

Stada Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

57184

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. februar 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-