

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Gliclazide retard Teva 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.

Hulpstof met bekend effect: lactose

Elke 60 mg tablet bevat 163,8 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet met gereguleerde afgifte.

Witte, dubbelbolle, ovaalvormige tabletten met een diepe breukstreep aan beide zijden. De inscriptie "GLI" staat aan een kant van de breukstreep, de inscriptie "60" staat aan de andere kant van de breukstreep. De afmeting is ongeveer 15,0 x 7,0 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Gliclazide retard Teva is geïndiceerd voor gebruik bij niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type 2 diabetes) bij volwassenen als de bloedglucoseconcentratie niet onder controle kan worden gehouden met een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsvermindering.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering

De dagelijkse dosis kan variëren van een halve tot 2 tabletten per dag, d.w.z. 30 tot 120 mg éénmaal daags in één gift bij het ontbijt.

Mocht één dosis worden vergeten, dan mag de dosis de volgende dag niet worden verhoogd.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 2**

Zoals voor alle antidiabetica moet de dosering worden aangepast aan de individuele metabole respons van de patiënt (bloedglucoseconcentratie, HbA1c).

*Initiële dosis*

De aanbevolen startdosis bedraagt 30 mg per dag. Als de bloedglucoseconcentratie voldoende onder controle is, kan die dosering als onderhoudsbehandeling worden voortgezet.

Als de bloedglucoseconcentratie onvoldoende onder controle is, kan de dosering stapsgewijs met een interval van minstens één maand worden verhoogd tot 60, 90 of 120 mg per dag, behalve bij de patiënten bij wie de bloedglucoseconcentratie helemaal niet verbetert na 2 weken behandeling, dan mag de dosering reeds na 2 weken worden verhoogd.

De maximumdosering, die niet mag worden overschreden, bedraagt 120 mg per dag. De breekbaarheid van de Gliclazide retard Teva maakt doseringsflexibiliteit mogelijk.

*Overschakeling van gliclazide 80 mg tabletten op gliclazide 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte:*  
Eén tablet gliclazide 80 mg komt overeen met 30 mg van de formulering met gereguleerde afgifte (d.w.z. een halve tablet Gliclazide retard Teva). Op basis daarvan kan overschakeling plaatsvinden, vooropgesteld dat de bloedwaarden van de patiënt wordt gecontroleerd.

*Overschakeling van een ander oraal antidiabeticum op Gliclazide retard Teva:*  
Gliclazide retard Teva kan gebruikt worden om een ander oraal antidiabeticum vervangen.

Bij overschakeling van een ander oraal antidiabeticum op Gliclazide retard Teva dient rekening te worden gehouden met de dosering en de halfwaardetijd van het andere antidiabeticum.

De overschakeling gebeurt doorgaans zonder overgangperiode. Bij voorkeur wordt gestart met een dosering van 30 mg en die dosering wordt vervolgens aangepast naargelang de metabole instelling van de patiënt zoals hierboven werd beschreven.

Bij overschakeling van een langwerkend sulfonyleureumderivaat kan een behandelingsvrije periode van enkele dagen noodzakelijk zijn om een additief effect van beide producten, wat een hypoglykemie met zich mee zou kunnen brengen, te voorkomen. Bij de overschakeling moet dezelfde werkwijze worden gevolgd als bij het starten van een behandeling met Gliclazide retard Teva, d.w.z. starten met een dosering van 30 mg/dag en de dosering daarna stapsgewijs verhogen naargelang de metabole respons.

*Combinatie met andere orale antidiabetica*

Gliclazide retard Teva mag worden gecombineerd met een biguanide, een alfa-glucosidaseremmer of insuline.

Bij patiënten die met Gliclazide retard Teva alleen niet adequaat zijn ingesteld kan gelijktijdig insuline therapie worden gestart onder nauwgezette medische begeleiding.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 3**

*Speciale populaties*

Ouderen

Gliclazide retard Teva dient in dezelfde dosering te worden voorgeschreven als bij patiënten jonger dan 65 jaar.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie kan hetzelfde doseringsschema worden gebruikt als bij patiënten met een normale nierfunctie. Hierbij is wel zorgvuldig toezicht over de patiënt geboden. Deze gegevens werden bevestigd in klinische studies.

Patiënten met een risico van hypoglykemie:

- Toestand van ondervoeding
- Ernstige of slecht gecompenseerde endocrinologische aandoeningen (insufficiëntie van de adenohipofyse, hypothyreoïdie, bijnierschorsinsufficiëntie)
- Stopzetting van een langdurige behandeling met corticosteroiden en/of van een behandeling met corticosteroiden in hoge dosering
- Ernstig vaatlijden (ernstig coronairlijden, ernstige aantasting van de a. carotis, diffuus vaatlijden)

Het verdient aanbeveling de behandeling stelselmatig te starten in de laagste dosering van 30 mg/dag.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van gliclazide bij kinderen en adolescenten zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

**Wijze van toediening**

Gliclazide retard Teva is voor oraal gebruik.

Het wordt aanbevolen de dosis zonder kauwen of fijnmaken door te slikken.

**4.3 Contra-indicaties**

- overgevoeligheid voor de werkzame stof, één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, andere sulfonylureumderivaten, of sulfonamiden
- type 1 diabetes
- diabetisch precoma en coma, diabetische ketoacidose
- ernstige nier- of leverinsufficiëntie: in dat geval verdient het aanbeveling insuline te geven
- behandeling met miconazol (zie rubriek 4.5)
- borstvoeding (zie rubriek 4.6).

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Hypoglykemie

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 4**

Deze behandeling mag enkel worden voorgeschreven als de patiënt regelmatig kan eten (met inbegrip van het ontbijt). Het is belangrijk regelmatig koolhydraten te nuttigen gezien het toegenomen risico van optreden van hypoglykemie als de patiënt te laat of te weinig eet of als de voeding onvoldoende koolhydraten bevat. Hypoglykemie treedt vaker op tijdens het volgen van een caloriearm dieet, na een zware of langdurige inspanning, na het drinken van alcohol of bij toediening van een combinatie van antidiabetica.

Hypoglykemie kan optreden onder behandeling met sulfonylureumderivaten (zie rubriek 4.8.). De hypoglykemie kan ernstig zijn en lang duren. In dat geval kan een opname noodzakelijk zijn en eventueel moet de patiënt gedurende enkele dagen (extra) glucose krijgen.

Een zorgvuldige selectie van de patiënten en de dosering en duidelijke instructies voor de patiënt zijn noodzakelijk om het risico van hypoglykemie te verkleinen.

Factoren die het risico op hypoglykemie kunnen verhogen:

- Weigering of (vooral bij ouderen) onvermogen van de patiënt om mee te werken
- Malnutritie, onregelmatige maaltijden, overslaan van maaltijden, vasten of verandering van dieet
- Onevenwichtigheid tussen lichaamsbeweging en inname van koolhydraten
- Nierinsufficiëntie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Overdosering van gliclazide
- Bepaalde endocrinologische aandoeningen: hypothyreoïdie, hypofyse-insufficiëntie en bijnierinsufficiëntie
- Gelijktijdige toediening van bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Nier- en leverinsufficiëntie: de farmacokinetiek en/of de farmacodynamie van gliclazide kunnen veranderen bij patiënten met een lever- of ernstige nierinsufficiëntie. Als bij dergelijke patiënten een hypoglykemie optreedt, kan deze lang duren en dient een aangepaste behandeling te worden gestart.

#### Informatie voor de patiënt

Men moet de patiënt en zijn familie uitleg geven over de risico's, de symptomen (zie rubriek 4.8) en de behandeling van hypoglykemie en over de situaties die predisponeren tot hypoglykemie. De patiënt moet vooral weten dat hij zijn dieet moet naleven, regelmatig lichaamsbeweging moet nemen en regelmatig zijn bloedglucoseconcentratie moet meten.

Ontregeling van de diabetes: Bij een patiënt die wordt behandeld met antidiabetica, kunnen koorts, een trauma, een infectie of een heelkundige ingreep de diabetes ontregelen. In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn insuline toe te dienen.

Bij veel patiënten zal de bloedglucoseverlagende werkzaamheid van alle orale antidiabetica, ook van gliclazide, uiteindelijk afnemen. Dit kan te wijten zijn aan een verergering van de diabetes of aan een verminderde respons op het product. Dat fenomeen wordt secundair falen genoemd (hetgeen duidelijk verschilt van primair falen waarbij het middel van meet af aan ondoeltreffend is). Alvorens te spreken

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 5**

van secundair falen, moet men nagaan of de dosis kan worden aangepast en of de patiënt zijn dieet goed volgt.

Laboratoriumonderzoeken: Meting van het geglycosyleerde hemoglobinegehalte of nuchtere bloedglucose wordt aangeraden om de kwaliteit van de controle van de diabetes te beoordelen. Het zelf monitoren van de bloedglucoseconcentratie kan ook nuttig zijn.

Behandeling van patiënten met G6PD-deficiëntie met sulfonylureum-derivaten kan leiden tot hemolytische anemie. Omdat gliclazide tot de chemische klasse van sulfonylureum-derivaten hoort, dient voorzichtigheid te worden betracht bij gebruik door patiënten met G6PD-deficiëntie en dient een ander bloedglucose verlagend middel welke niet tot deze klasse behoort overwogen te worden.

#### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

##### **De volgende producten kunnen de hypoglykemie verergeren**

Combinatie die niet mag worden voorgeschreven:

- **Miconazol** (systemische weg, oromucosale gel): versterkt het bloedglucoseverlagende effect met mogelijk optreden van tekenen van hypoglykemie, of zelfs coma.

Af te raden combinaties:

- **Fenylbutazon** (systemische weg): versterking van het bloedglucoseverlagende effect van sulfonylureum-derivaten (verdringing van de bindingsplaatsen op de plasmaproteïnen en/of verminderde eliminatie).

Bij voorkeur een ander anti-inflammatoir middel gebruiken, of anders de patiënt waarschuwen en het belang van zelfcontrole benadrukken. De dosering zo nodig tijdens en na behandeling met het anti-inflammatoir middel aanpassen.

- **Alcohol**: potentiëring van de hypoglykemie (inhibitie van de compensatiereacties), wat het optreden van een hypoglykemisch coma in de hand kan werken. Alcoholhoudende dranken en geneesmiddelen die alcohol bevatten dienen te worden vermeden.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is:

Potentiëring van het bloedglucoseverlagende effect dat, in sommige gevallen, gepaard kan gaan met hypoglykemie kan optreden bij gebruik van één van de volgende geneesmiddelen: andere bloedglucose verlagende geneesmiddelen (insulines, acarbose, metformine, thiazolidinedionen, dipeptidylpeptidase-

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 6**

4-remmers, GLP-1-receptoragonisten), bètablokkers, fluconazol, angiotensine-converterend-enzymremmers (captopril, enalapril), H2-receptor antagonisten, MAOI's, sulfonamiden, claritromycine en NSAID's.

**De volgende producten riskeren de bloedglucoseconcentratie te verhogen.**

Te ontraden combinatie:

- *Danazol*: danazol heeft een diabetogeen effect.  
Als die combinatie toch noodzakelijk is, de patiënt voorlichten en het belang van controle van de bloed- en urineglucoseconcentratie benadrukken. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met danazol eventueel aanpassen.

Combinaties waarbij voorzichtigheid geboden is:

- *Chloorpromazine* (neurolepticum): in hoge dosering (>100 mg chloorpromazine per dag) stijging van de bloedglucoseconcentratie (verminderde afgifte van insuline).

De patiënt voorlichten en het belang van controle van de bloedglucoseconcentratie benadrukken. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met het neurolepticum eventueel aanpassen.

- *Glucocorticoïden* (systemisch en lokaal: intra-articulair, cutaan en rectale toedieningen) en tetracosactide: stijging van de bloedglucoseconcentratie met soms ketosis (corticosteroiden verminderen de glucosetolerantie).

Waarschuw de patiënt en benadruk het belang van controle van de bloedglucoseconcentratie, vooral in het begin van de behandeling. De dosering van het antidiabeticum tijdens en na de behandeling met corticosteroiden eventueel aanpassen.

- *Ritodrine, salbutamol, terbutaline: (I.V.)*  
Bèta2-mimetica verhogen de bloedglucoseconcentratie. Het belang van controle van de bloedglucoseconcentratie benadrukken. Eventueel overschakelen op insuline.

Combinaties waarmee rekening gehouden dient te worden

- *Anticoagulantia* (bijv. warfarine).  
Sulfonylureumderivaten kunnen leiden tot een potentiëring van anticoagulering bij gelijktijdige behandeling. Aanpassing van anticoagulantia kan nodig zijn.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er is geen ervaring met het gebruik van gliclazide bij zwangere vrouwen, ook al is er enige data voor andere sulfonylureumderivaten bekend.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 7**

Uit dierstudies is gebleken dat gliclazide niet teratogeen is.

Een goede controle van de bloedglucose dient bereikt te zijn voor de conceptie om het risico van congenitale afwijkingen ten gevolge van de diabetes te beperken.

Gedurende de zwangerschap zijn orale bloedglucoseverlagende middelen niet geschikt, insuline is dan de eerste keuze behandeling. Bij vrouwen met diabetes die zwanger willen worden of zwanger blijken te zijn, moet worden aanbevolen om over te schakelen van orale antidiabetica op insuline.

#### ***Borstvoeding***

Het is niet bekend of gliclazide of zijn metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk. Gezien het risico van hypoglykemie bij de pasgeborene is dit geneesmiddel gecontra-indiceerd voor moeders die borstvoeding geven.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Gliclazide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter de symptomen van hypoglykemie kennen en moeten voorzichtig zijn met autorijden of machines bedienen, vooral bij de start van de behandeling.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Gebaseerd op de ervaring met gliclazide zijn de onderstaande bijwerkingen gerapporteerd.

##### Hypoglykemie

Net als andere sulfonylureumderivaten kan behandeling met gliclazide hypoglykemie veroorzaken als de patiënt op onregelmatige tijdstippen eet en vooral als een maaltijd wordt overgeslagen. Mogelijke symptomen van hypoglykemie zijn: hoofdpijn, intense honger, nausea, braken, vermoeidheid, slaapstoornissen, agitatie, agressiviteit, verminderd concentratievermogen, verminderde waakzaamheid en vertraagde reacties, depressie, verwardheid, gezichts- en spraakstoornissen, afasie, tremor, parese, sensorische stoornissen, duizeligheid, gevoel van krachteloosheid, verlies van zelfcontrole, delirium, stuiptrekkingen, oppervlakkige ademhaling, bradycardie, slaperigheid en bewustzijnsverlies, mogelijk leidend tot coma en dodelijke afloop.

Voorts kunnen tekenen van adrenerge contraregulatie worden waargenomen: transpiratie, klamme huid, angst, tachycardie, hypertensie, hartkloppingen, angina pectoris en hartritmestoornissen.

De symptomen verdwijnen doorgaans na inname van koolhydraten (suiker). Kunstmatige zoetstoffen daarentegen hebben geen effect. De ervaring met andere sulfonylureumderivaten heeft geleerd dat de hypoglykemie kan recidiveren, ook al is de behandeling aanvankelijk doeltreffend.

##### **Andere bijwerkingen:**

Gastro-intestinale bijwerkingen zoals buikpijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree en constipatie

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 8**

werden gerapporteerd: als deze zouden optreden dan kunnen ze worden voorkomen of verminderd door gliclazide tijdens het ontbijt in te nemen.

De volgende bijwerkingen zijn minder vaak gerapporteerd:

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

Rash, jeuk, urticaria, angio-oedeem, erytheem, maculopapuleuze uitslag, bulleuze reacties (zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse)

***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

Hematologische veranderingen zijn zeldzaam. Voorkomen kunnen: anemie, leukopenie, trombopenie, granulocytopenie. Deze zijn in het algemeen reversibel na het staken van de medicatie.

***Lever- en galaandoeningen***

Stijging van de leverenzymen (ASAT, ALAT, alkalische fosfatasen), hepatitis (incidentele meldingen). De behandeling staken in geval van cholestatische icterus. Over het algemeen verminderen die symptomen na stopzetting van de behandeling.

***Oogaandoeningen***

Voorbijgaande afwijkingen aan het gezichtsvermogen kunnen optreden, vooral bij de start van de behandeling, als gevolg van veranderingen in bloedglucose spiegels.

***Effecten die toegeschreven zijn aan de klasse van middelen***

Net als bij andere sulfonylureumderivaten zijn de volgende bijwerkingen waargenomen: gevallen van erythrocytopenie agranulocytosis, hemolytische anemie, pancytopenie en allergische vasculitis hyponatremie, verhoogde leverenzymwaarden, en zelfs van een verslechtering van de leverfunctie (bijv. cholestasis en geelzucht) en hepatitis die verminderde na stoppen van het sulfonylureum derivaat of in geïsoleerde gevallen leidde tot een levensbedreigend leverfalen.

**Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Een overdosering van sulfonylureum-derivaten kan hypoglykemie teweegbrengen.

Matige symptomen van hypoglykemie zonder bewustzijnsverlies of neurologische tekenen moeten worden gecorrigeerd door toediening van koolhydraten, aanpassing van de dosering en/of een verandering van het dieet. Een nauwgezet toezicht is geboden tot de arts er zeker van is dat de patiënt buiten gevaar is.



**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 9**

Ernstige hypoglykemische reacties met coma, convulsies of andere neurologische afwijkingen zijn mogelijk en vormen een medische urgentie: de patiënt moet onmiddellijk in een ziekenhuis worden opgenomen.

In geval van (vermoeden van) een hypoglykemisch coma moet snel 50 ml van een geconcentreerde glucoseoplossing (20 tot 30%) intraveneus worden toegediend, gevolgd door een continu infuus van een meer verdunde glucoseoplossing (10%), waarbij de infuussnelheid zo wordt ingesteld dat de bloedglucoseconcentratie boven 1 g/l blijft. De patiënten moeten nauwgezet worden gevolgd en afhankelijk van de toestand van de patiënt op dat ogenblik zal de arts uitmaken of verder toezicht noodzakelijk is.

Gliclazide bindt zich sterk aan de plasmaproteïnen. Dialyse heeft daardoor geen zin.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Orale bloedglucoseverlagende middelen, excl. insuline of sulfonyleureum

ATC-code: A10BB09

Gliclazide is een sulfonyleureumderivaat, een oraal antidiabeticum met een stikstofhoudende heterocyclische ring met endocyclische binding, waardoor gliclazide zich onderscheidt van de andere sulfonyleureumderivaten.

#### **Werkingsmechanismen**

Gliclazide verlaagt de bloedglucoseconcentratie door de insulinesecretie door de bètacellen van de eilandjes van Langerhans te stimuleren. De postprandiale secretie van insuline en C-peptide blijft verhoogd na 2 jaar behandeling.

Naast die metabole eigenschappen heeft gliclazide ook hemovasculaire eigenschappen.

#### Farmacodynamische effecten

##### *Effecten op de insulinerelase*

Bij type 2 diabetespatiënten herstelt gliclazide de vroege piek van de insulinesecretie in aanwezigheid van glucose en verhoogt het de tweede fase van de insulinesecretie. Er wordt meer insuline afgescheiden in respons op een maaltijd of een glucosestimulus.

##### *Hemovasculaire eigenschappen*

Gliclazide vermindert het microtromboseproces via twee mechanismen die een rol kunnen spelen in de pathogenese van de complicaties van diabetes:

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 10**

- Een partiële inhibitie van de plaatjesaggregatie en -adhesie met vermindering van de markers van plaatjesactivatie (bèta-tromboglobuline, tromboxaan B2)
- Een effect op de fibrinolytische activiteit van het vaatendotheel (verhoogde activiteit van tPA).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### ***Absorptie***

Na toediening stijgen de plasmaconcentraties geleidelijk tot het 6de uur en vormen dan een plateau tussen het 6de en het 12de uur.

De intra-individuele variaties zijn gering.

Gliclazide wordt volledig geabsorbeerd. Voedsel heeft geen invloed op de snelheid of de mate van absorptie.

### ***Distributie***

De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 95%. Het distributievolume is ongeveer 30 liter. Een enkele dagelijkse inname van Gliclazide retard Teva handhaaft werkzame gliclazideplasmaconcentraties gedurende 24 uur.

### ***Biotransformatie***

Gliclazide wordt vooral in de lever gemetaboliseerd en wordt vooral in de urine uitgescheiden. Gliclazide wordt voor minder dan 1% in onveranderde vorm in de urine teruggevonden. In het bloed wordt geen actieve metaboliet teruggevonden.

### ***Eliminatie***

De eliminatiehalfwaardetijd van gliclazide varieert tussen de 12 en 20 uur.

### ***Lineariteit/non-lineariteit***

Er bestaat een lineaire relatie tussen de toegediende dosis tot 120 mg en de oppervlakte onder de plasmaconcentratiecurve.

### ***Speciale populaties***

#### ***Ouderen***

De farmacokinetische parameters veranderen niet significant bij oudere patiënten.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinisch veiligheidsonderzoek heeft geen specifieke gevaren voor de mens aangetoond in conventionele studies met herhaalde dosis toxiciteit en genotoxiciteit. Lange termijn carcinogeniteitsstudies zijn niet uitgevoerd. Dierstudies hebben geen teratogene veranderingen getoond, maar een lager foetaal lichaamsgewicht is geobserveerd in dieren die 25 keer de maximale

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG**  
**tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 11**

geadviseerde dosering voor mensen hebben gekregen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Intrgranulair:

Lactosemonohydraat

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

Extragranulair:

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

Magnesiumstearaat E572

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen of PVC/aluminium blisterverpakkingen van 10, 30, 60 of 120 tabletten met gereguleerde afgifte.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**GLICLAZIDE RETARD TEVA 60 MG  
tabletten met gereguleerde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 17 november 2020**  
**Bladzijde : 12**

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 119017

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 september 2016  
Datum van laatste verlenging: 23 september 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 21 februari 2020

1120.3v.AV