

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	<b>Diamicron MR 60mg</b>	VN-20796-17

Đơn đề nghị số: **C1\_1718DIA**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Les Laboratoires Servier**

Địa chỉ: **2A Nguyễn Đình Chiểu, Hai Bà Trưng, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0512/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**





# DIAMICRON<sup>®</sup> MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

## Điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường tít 2) ở người lớn<sup>1</sup>



Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/.....

Ngày ..... tháng ..... năm ..... ; Ngày in:.....



# DIAMICRON<sup>®</sup> MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

Tài liệu thông tin thuốc  
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2, 3, 4

## Điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường típ 2) ở người lớn<sup>1</sup>



### THÔNG TIN KÊ TOA

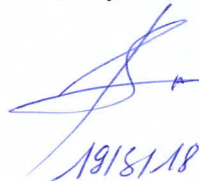
**THÀNH PHẦN:** Một viên nén chứa 60mg gliclazide dưới dạng bào chế phóng thích có kiểm soát. **CHỈ ĐỊNH:** Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường típ 2) ở người lớn, khi chế độ dinh dưỡng, thể dục và giảm cân đơn thuần không đủ để kiểm soát đường huyết. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** • Dị ứng với gliclazide hoặc với bất cứ thành phần tá dược, các thuốc khác thuộc nhóm sulfonyleure, các sulfonamid. • Đái tháo đường típ 1; • Trạng thái tiền hôn mê hoặc hôn mê đái tháo đường; nhiễm toan ceton do đái tháo đường. • Suy thận hoặc suy gan nặng: trong những trường hợp này đề nghị sử dụng insulin. • Điều trị bằng miconazole. • Cho con bú. • Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều hàng ngày của Diamicron MR 60mg có thể thay đổi từ ½ đến 2 viên mỗi ngày, ví dụ từ 30 tới 120mg dùng đường uống một lần lúc ăn sáng. Nên nuốt cả viên thuốc mà không nghiền nát hoặc nhai thuốc. Nếu quên uống một liều, không được tăng liều ở lần uống tiếp sau đó. Tương tự như ở các thuốc hạ đường huyết khác, liều dùng cần được điều chỉnh theo mức đáp ứng chuyển hoá của từng bệnh nhân cụ thể (mức đường huyết, HbA1c). • Liều khởi đầu: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30mg mỗi ngày (một nửa viên Diamicron MR 60mg). Nếu mức đường huyết được kiểm soát hiệu quả, mức liều này có thể được dùng để điều trị duy trì. Nếu mức đường huyết không được kiểm soát đầy đủ, cần tăng liều tới 60, 90 hoặc 120mg mỗi ngày ở bước điều trị kế tiếp. Khoảng thời gian giữa mỗi lần tăng liều tối thiểu là 1 tháng trừ trường hợp bệnh nhân có mức đường huyết không giảm sau hai tuần điều trị. Trong trường hợp đó, liều dùng có thể tăng lên ở thời điểm cuối của tuần điều trị thứ hai. Liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 120mg. Một viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 60mg tương đương với hai viên phóng thích có kiểm soát Diamicron 30mg. Việc có thể bẻ đôi viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 60mg cho phép việc điều chỉnh liều linh hoạt. • Chuyển từ dùng viên nén Diamicron 80mg sang dạng viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 60mg: 1 viên Diamicron 80mg có thể tương đương với 30mg dạng viên nén phóng thích có kiểm soát (ví dụ một nửa viên Diamicron MR 60mg). Do đó việc chuyển đổi sử dụng có thể được tiến hành miễn là kiểm soát thận trọng đường huyết. • Chuyển đổi từ các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống khác sang Diamicron MR 60mg: Diamicron MR 60mg có thể được dùng để thay thế các thuốc thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống khác. Liều và thời gian bán thải của các thuốc chống đái tháo đường dùng trước đó cần được xem xét khi chuyển sang dùng Diamicron MR 60mg. Nhìn chung, không cần giai đoạn chuyển tiếp khi chuyển thuốc. Nên khởi đầu dùng với liều 30mg và nên điều chỉnh liều để phù hợp với đáp ứng đường huyết của bệnh nhân, như đã mô tả trên đây. Khi chuyển từ một thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonyleure với thời gian bán thải kéo dài, giai đoạn không điều trị thuốc trong vài ngày có thể là cần thiết để tránh các tác dụng cộng thêm của hai thuốc, mà có thể gây ra hạ đường huyết. Quá trình mô tả để khởi đầu điều trị cũng nên được áp dụng khi chuyển sang điều trị với Diamicron MR 60mg, ví dụ liều khởi đầu 30mg/ngày, sau đó là sự tăng dần từng bước liều dùng, tùy theo đáp ứng chuyển hoá của bệnh nhân. • Phối hợp điều trị với các thuốc chống đái tháo đường khác: Diamicron MR 60mg có thể được dùng phối hợp với các thuốc biguanid, các thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc insulin. Trên những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với Diamicron MR 60mg, liệu pháp dùng phối hợp với insulin có thể được khởi đầu dưới sự theo dõi y tế chặt chẽ. *Các đối tượng đặc biệt:* *Người cao tuổi.* Diamicron MR 60mg nên được kê với liều tương tự liều khuyến cáo cho bệnh nhân dưới 65 tuổi. *Bệnh nhân suy thận.* Ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ tới vừa, có thể dùng liều tương tự như ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, kèm theo chế độ theo dõi chặt chẽ. Những dữ liệu này đã được chứng minh trên lâm sàng. • Bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết: - Dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng; - Rối loạn nội tiết mức độ nặng hoặc kém bù (suy tuyến yên, suy giáp, giảm ACTH); - Dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài và/hoặc liều cao; - Bệnh mạch máu nặng (bệnh mạch vành nặng, suy động mạch cảnh nặng, bệnh mạch máu lan toả). Khuyến cáo liều tối thiểu khởi đầu mỗi ngày là 30mg. *Trẻ em:* Các dữ liệu về an toàn và hiệu quả của Diamicron MR 60mg ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Không có dữ liệu nào về việc dùng thuốc này trên trẻ em. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** 1) Các thuốc sau có khả năng làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. *Phối*

*19/8/18*

*hợp là chống chỉ định.* • **Miconazole** (dùng đường toàn thân, gel bôi niêm mạc miệng): tăng tác dụng hạ đường huyết với khả năng gây ra triệu chứng giảm đường huyết, hoặc thậm chí hôn mê. *Phối hợp không được khuyến dùng.* • **Phenylbutazone** (dùng đường toàn thân): tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylure (thay thế liên kết với protein huyết tương và/hoặc giảm sự thải trừ của chúng). Việc lựa chọn một thuốc chống viêm khác sẽ thích hợp hơn, hoặc cảnh báo bệnh nhân và nhấn mạnh vào tầm quan trọng của việc tự kiểm soát. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều trong và sau quá trình điều trị bằng thuốc chống viêm. • **Rượu:** làm tăng phản ứng giảm đường huyết (do ức chế các phản ứng bù), điều này có thể dẫn tới tình trạng hôn mê giảm đường huyết. Tránh uống rượu hoặc các thuốc có chứa cồn. *Phối hợp cần thận trọng.* Do nguy cơ làm giảm mức đường huyết và do đó, trong một số trường hợp, hạ đường huyết có thể xảy ra khi một trong số thuốc sau được sử dụng: Các thuốc chống đái tháo đường khác (insulin, acarbose, metformin, thiazolidinedione, thuốc ức chế dipeptidyl peptidase-4, chất đối kháng thụ thể GLP-1), thuốc chẹn kênh beta, fluconazole, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (captopril, enalapril), chất đối kháng thụ thể H2, các thuốc IMAO, các thuốc nhóm sulfonamide, clarithromycin và thuốc chống viêm phi steroid. 2) *Các thuốc sau có thể gây tăng mức đường huyết. Phối hợp không được khuyến dùng:* • **Danazol:** tác động gây đái tháo đường của danazol. Nếu không thể tránh sử dụng hoạt chất này, cần cảnh báo bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát nước tiểu và đường huyết. Việc điều chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường có thể cần thiết trong và sau quá trình điều trị với danazol. *Phối hợp cần thận trọng:* • **Chlorpromazine** (thuốc an thần): liều cao (>100mg chlorpromazine mỗi ngày) làm tăng mức đường huyết (giảm giải phóng insulin). Cần cảnh báo bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát đường huyết. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường trong và sau khi điều trị bằng thuốc an thần. • **Glucocorticoid** (dùng đường toàn thân và dùng tại chỗ: trong khớp, hấp thu qua da và qua đường trực tràng) và tetracosactrin: làm tăng nồng độ đường huyết kèm khả năng bị nhiễm toan ceton (giảm sự dung nạp carbon hydrate do các thuốc glucocorticoid). Cần cảnh báo bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát đường huyết, đặc biệt ở thời điểm khởi đầu điều trị. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường trong và sau khi dùng thuốc nhóm glucocorticoid. • **Ritodrine, salbutamol, terbutaline:** (dùng đường tĩnh mạch). Làm tăng mức đường huyết do tác động đối kháng beta-2. Cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát mức đường huyết. Nếu cần, chuyển sang dùng insulin. 3) *Phối hợp cần cân nhắc:* • **Liệu pháp chống đông** (ví dụ Warfarin...): Các thuốc nhóm sulfonylure có thể dẫn đến tăng tác dụng chống đông máu trong quá trình dùng đồng thời. Việc điều chỉnh thuốc chống đông có thể là cần thiết. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Có thai: Không có bằng chứng nghiên cứu nào về việc sử dụng gliclazide trong quá trình mang thai ở người, mặc dù có một số dữ liệu đối với các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylure. Nghiên cứu trên động vật cho thấy gliclazide không gây quái thai. Điều trị đái tháo đường cần được tiến hành trước thời điểm mang thai nhằm làm giảm nguy cơ gây dị tật bẩm sinh liên quan đến không kiểm soát được bệnh đái tháo đường. Các thuốc hạ đường huyết dùng đường uống không thích hợp, insulin là lựa chọn hàng đầu cho điều trị đái tháo đường trong quá trình mang thai. Liệu pháp hạ đường huyết dùng đường uống được khuyến cáo là nên chuyển sang sử dụng insulin trước khi có thai, hoặc ngay khi phát hiện mang thai. Cho con bú: Hiện tại chưa biết được liệu gliclazide hoặc các chất chuyển hoá của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do nguy cơ hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định dùng thuốc này trên phụ nữ cho con bú. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa phát hiện Diamicon MR 60mg có ảnh hưởng nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo trước những triệu chứng hạ đường huyết và cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Hạ đường huyết: Điều trị bằng thuốc này chỉ được kê khi bệnh nhân thật sự có chế độ ăn uống đều đặn (bao gồm bữa sáng). Việc ăn một lượng carbon hydrat đều đặn là rất quan trọng do sự tăng nguy cơ hạ đường huyết khi ăn muộn, nếu lượng thức ăn đưa vào cơ thể không đủ hoặc nếu thức ăn có hàm lượng carbon hydrate thấp. Sự hạ đường huyết hay xảy ra khi chế độ ăn có mức calo thấp, sau khi luyện tập kéo dài hoặc đòi hỏi gắng sức, uống rượu hoặc nếu kết hợp sử dụng các thuốc hạ đường huyết khác. Sự hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc nhóm sulfonylure. Một số trường hợp có thể trở nên nghiêm trọng và kéo dài. Khi đó cần nhập viện và nạp đường liên tục trong vài ngày. Cần lựa chọn cẩn thận đối tượng bệnh nhân, liều dùng và hướng dẫn bệnh nhân một cách rõ ràng nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết. Các yếu tố làm tăng nguy cơ hạ đường huyết: • Bệnh nhân từ chối hoặc (đặc biệt ở đối tượng người cao tuổi) không có khả năng hợp tác; • Suy dinh dưỡng, thời gian ăn uống thất thường, bỏ bữa, các giai đoạn nhịn ăn hoặc thay đổi chế độ ăn kiêng; • Sự mất cân bằng giữa chế độ luyện tập thể lực và lượng carbon hydrat nạp vào; • Suy thận; • Suy gan nặng; • Quá liều Diamicon; • Rối loạn nội tiết nào đó: rối loạn tuyến giáp, suy giảm tuyến yên và suy thượng thận; • Sử dụng đồng thời một số loại thuốc khác. Suy thận và suy gan: các tính chất dược động học và/hoặc dược lực học của gliclazide có thể biến đổi ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng. Sự hạ đường huyết ở những bệnh nhân này có thể kéo dài, do đó cần

  
19/8/18

kiểm soát bệnh nhân chặt chẽ. Thông tin bệnh nhân: Nguy cơ hạ đường huyết, cùng với những triệu chứng, việc điều trị, và những điều kiện có thể dẫn đến sự phát triển nguy cơ này cần được giải thích cho bệnh nhân và người nhà được biết. Bệnh nhân cũng cần được thông báo về tầm quan trọng của việc tuân thủ lời khuyên về chế độ ăn, về việc luyện tập thường xuyên và việc kiểm soát định kỳ mức đường huyết. Kiểm soát đường huyết kém: việc kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đang được điều trị đái tháo đường có thể bị ảnh hưởng bởi một trong những yếu tố sau: sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc can thiệp phẫu thuật. Trong một số trường hợp, có thể cần sử dụng insulin. Hiệu quả giảm đường huyết của bất cứ thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống, bao gồm gliclazide, bị suy giảm đi theo thời gian ở một số bệnh nhân: điều này có thể do sự tiến triển mức độ nghiêm trọng của bệnh đái tháo đường, hoặc giảm đáp ứng với điều trị. Hiện tượng này được biết đến như là thất bại thứ phát, khác với thất bại nguyên phát, khi hoạt chất không có hiệu quả khi mới điều trị. Việc điều chỉnh liều một cách thích hợp và tuân thủ chế độ ăn cần được xem xét trước khi phân loại bệnh nhân vào nhóm thất bại thứ phát. Xét nghiệm: Việc đo mức hemoglobin glycat (hay nồng độ đường huyết tương tĩnh mạch lúc đói) được khuyến cáo nhằm đánh giá mức đường huyết. Việc tự đo mức đường huyết cũng có thể hữu hiệu. Việc điều trị bệnh nhân thiếu G6PD với các thuốc nhóm sulfonylure có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết. Do gliclazide thuộc nhóm hoá dược sulfonylure, cần thận trọng ở bệnh nhân thiếu G6PD và có thể cân nhắc sử dụng thuốc thay thế không thuộc nhóm sulfonylure. **Tá dược:** Diamicon MR 60mg có chứa lactose, do đó không nên dùng thuốc trên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Dựa trên những dữ liệu về gliclazide, những tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận. Hạ đường huyết: Tương tự các thuốc nhóm sulfonylure, việc điều trị với Diamicon có thể gây hạ đường huyết, nếu thời gian ăn không điều độ và, đặc biệt, nếu bỏ bữa ăn. Các triệu chứng của sự hạ đường huyết có thể xảy ra là: đau đầu, đói dữ dội, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ, lo lắng, hung hăng, kém tập trung, giảm nhận thức và phản ứng chậm, suy nhược, bối rối, rối loạn thị giác và rối loạn khả năng nói, chóng mặt ngón ngữ, run, chóng liệt nhẹ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác bất lực, mất khả năng tự điều chỉnh, mê sảng, co giật, thờ ngông, nhịp tim chậm, buồn ngủ và mất ý thức, có khả năng dẫn đến hôn mê và gây tử vong. Ngoài ra, có thể quan sát thấy các dấu hiệu của điều hoà ngược hệ giao cảm bao gồm: đỏ mồm, da lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, cao huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực và loạn nhịp tim. Thông thường, các triệu chứng sẽ mất đi sau khi nạp carbon hydrat (đường). Tuy nhiên, các viên ngọt nhân tạo không có tác dụng gì. Các nghiên cứu với các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylure cho thấy giảm đường huyết có thể xảy ra ngay cả khi các biện pháp có bằng chứng hiệu quả đã được tiến hành. Nếu cơn hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, thậm chí đã được kiểm soát tạm thời bằng cách nạp đường, việc điều trị cấp cứu hoặc nhập viện ngay lập tức vẫn được yêu cầu. Những tác dụng không mong muốn khác: Rối loạn tiêu hoá, bao gồm triệu chứng đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy và táo bón đã được báo cáo: nếu những triệu chứng này xảy ra, chúng có thể được phòng tránh hoặc giảm thiểu ảnh hưởng nếu gliclazide được dùng lúc ăn sáng. Những tác dụng không mong muốn sau đây hiếm gặp hơn: • Rối loạn về da và mô dưới da: ban da, ngứa, nổi mề đay, phù mạch, ban đỏ, ban sẩn trên da, phỏng giộp (như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc). • Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Thay đổi về huyết học hiếm khi xảy ra, có thể bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Những triệu chứng này nhìn chung có thể hồi phục khi dừng thuốc. • Rối loạn gan-mật: tăng nồng độ enzym gan (AST, ALT, alkaline phosphatase), viêm gan (báo cáo riêng lẻ). Dừng thuốc nếu xuất hiện triệu chứng vàng da ứ mật. Những triệu chứng này thường mất đi khi dừng điều trị. • Rối loạn về mắt: Rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra đặc biệt khi khởi đầu điều trị, do sự thay đổi về nồng độ đường huyết. • Tác dụng không mong muốn thuộc phân nhóm thuốc: Tương tự các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylure, những biến cố bất lợi sau đây đã được ghi nhận: các trường hợp giảm hồng cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, giảm toàn thể huyết cầu, viêm mạch dị ứng, hạ natri máu, tăng enzym gan và thậm chí suy chức năng gan (ví dụ ứ mật và vàng da) và viêm gan – triệu chứng này có thể thoái lui khi dùng thuốc sulfonylure hoặc dẫn tới suy gan đe dọa đến tính mạng trong một vài trường hợp cá biệt. **HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Les Laboratoires Servier Industrie. 905 route de Saran. 45520 Gidy – Pháp. Website address: www.servier.vn. Cơ sở phân phối chính tại Việt Nam: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW 2. Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM. Điện thoại: 08.3823009. CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC LIỆU TW2. Địa chỉ: 94 Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội. Điện thoại: 04.62522022 - 04.37761310 Fax: 04.62522122 - 04.37761311

  
19/8/18

 **1/2** → **2** viên  
1 lần mỗi ngày 

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC  
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Rx **DIAMICRON® MR 60 mg**

Viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì

Gliclazide 60mg

Đọc kỹ tờ hướng dẫn này trước khi dùng thuốc vì tờ hướng dẫn này chứa những thông tin rất quan trọng cho bạn.

- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn này. Bạn có thể cần phải đọc lại.
- Nếu bạn còn có thắc mắc nào khác, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có các triệu chứng giống như bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không được đề cập đến trong tờ hướng dẫn này hãy báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

**Nội dung trong tờ hướng dẫn này:**

1. DIAMICRON MR 60mg, viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì, là gì và được dùng làm gì,
2. Những điều bạn cần biết trước khi dùng DIAMICRON MR 60mg, viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì,
3. Dùng DIAMICRON MR 60mg như thế nào,
4. Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra,
5. Tính chất dược lực học,
6. Tính chất dược động học,
7. Bảo quản DIAMICRON MR 60mg, viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì,
8. Các thông tin khác.
9. Hạn sử dụng.
10. Quy cách tiêu chuẩn.

**1. DIAMICRON MR 60mg, VIÊN NÉN DẠNG BÀO CHẾ PHÓNG THÍCH DUY TRÌ, LÀ GÌ VÀ ĐƯỢC DÙNG LÀM GÌ.**

DIAMICRON MR 60mg là thuốc làm giảm mức đường huyết (thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm sulfonylurea). DIAMICRON MR 60mg được dùng điều trị đái tháo đường týp 2 ở người lớn, khi chỉ riêng chế độ ăn kiêng, luyện tập và giảm cân không đủ để giữ đường huyết ở mức thích hợp.

**2. NHỮNG ĐIỀU BẠN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI DÙNG DIAMICRON MR 60mg, VIÊN NÉN DẠNG BÀO CHẾ PHÓNG THÍCH DUY TRÌ**  
**Không dùng DIAMICRON MR 60mg, viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì:**

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn cảm) với gliclazid hoặc với bất cứ thành phần nào của DIAMICRON MR 60 mg, hoặc với các thuốc khác cùng nhóm (sulfonylurea) hoặc các thuốc có liên quan khác (các sulfonamide hạ đường huyết);
- Nếu bạn mắc bệnh đái tháo đường phụ thuộc insulin (týp 1);
- Nếu bạn có các thể ceton và đường trong nước tiểu (nghĩa là bạn bị đái tháo đường nhiễm toan ceton), trạng thái tiền hôn mê hoặc hôn mê đái tháo đường;
- Nếu bạn có bệnh thận hoặc gan nặng;
- Nếu bạn đang dùng thuốc để điều trị bệnh nấm (miconazole; xem mục "Dùng các thuốc khác");
- Nếu bạn đang cho con bú (xem mục "Thời kỳ mang thai và cho con bú").

**Cần thận đặc biệt với DIAMICRON MR 60 mg**

Bạn phải tuân theo kế hoạch điều trị của bác sĩ để đạt mức đường huyết thích hợp. Như vậy, ngoài việc dùng thuốc đều đặn, bạn phải

tuân thủ chế độ ăn, tập thể dục và giảm cân nếu cần thiết.

Trong khi điều trị với gliclazide, phải theo dõi đều đặn đường huyết (có thể đường niệu) và cả hemoglobin glycat hóa (HbA1C).

Trong những tuần đầu điều trị, nguy cơ giảm đường huyết có thể tăng lên. Cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Sự giảm đường huyết có thể xảy ra trong những trường hợp sau đây:

- Nếu khoảng cách giữa các bữa ăn không đều hoặc bỏ bữa ăn;
  - Nếu bạn ăn kiêng;
  - Nếu bạn bị suy dinh dưỡng;
  - Nếu bạn thay đổi chế độ ăn;
  - Nếu bạn tăng tập thể dục mà lượng carbohydrat nạp vào không tương xứng;
  - Nếu bạn uống rượu, đặc biệt khi kèm với bỏ bữa ăn
  - Nếu bạn uống gliclazide cùng với các thuốc khác hoặc các thuốc từ thiên nhiên;
  - Nếu bạn uống liều gliclazide quá cao;
  - Nếu bạn có các rối loạn đặc biệt do hormone (rối loạn chức năng tuyến giáp, tuyến yên hoặc vỏ thượng thận);
  - Nếu suy giảm nghiêm trọng chức năng thận hoặc chức năng gan;
- Nếu bị giảm đường huyết, bạn có thể có các triệu chứng sau đây: nhức đầu, đói cồn cào, buồn nôn, nôn, mệt lử, rối loạn giấc ngủ, bồn chồn, gầy gò, kém tập trung, giảm tỉnh táo, giảm khả năng phản ứng, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn lời nói, rối loạn thị giác, run, rối loạn cảm giác, chóng mặt và cảm giác vô vọng.

Các dấu hiệu và triệu chứng sau đây cũng có thể xảy ra: đổ mồ hôi, da ẩm, lo âu, tim đập nhanh hoặc không đều, tăng huyết áp, đau mạnh, đột ngột ở ngực và có thể lan tỏa ra các vùng xung quanh (đau thắt ngực).

Nếu mức đường huyết tiếp tục giảm, bạn có thể bị lú lẫn nặng (mê sảng), co giật, mất tự chủ, thờ ơ và tim đập chậm, bạn có thể bị mất ý thức.

Trong phần lớn các trường hợp, các triệu chứng của hạ đường huyết sẽ qua rất nhanh khi bạn ăn một dạng đường nào đó, như viên nén glucose, đường viên, nước ép hoa quả ngọt, nước trà pha đường v.v... Do đó, bao giờ bạn cũng phải mang theo đường (viên nén glucose, đường viên). Hãy nhớ là các chất làm ngọt nhân tạo không hiệu quả. Hãy gặp bác sĩ hoặc tới bệnh viện gần nhất nếu ăn đường không có hiệu quả hoặc nếu các triệu chứng tái phát.

Các triệu chứng hạ đường huyết có thể không gặp, triệu chứng không thật rõ ràng hoặc xuất hiện rất chậm, hoặc bạn không nhận biết chính xác lúc hạ đường huyết. Điều này có thể xảy ra khi bạn là một bệnh nhân cao tuổi và đang dùng một vài thuốc khác (như các thuốc tác

dụng trên hệ thần kinh trung ương và chẹn beta).

Nếu bạn đang trong trạng thái stress (gặp tai nạn, phẫu thuật, sốt, v.v...), bác sĩ có thể tạm thời chuyển sang dùng insulin cho bạn.

Các triệu chứng của tăng đường huyết có thể xảy ra khi gliclazide không giảm đủ mức đường huyết, khi bạn không tuân theo phác đồ điều trị của bác sĩ hoặc trong các tình trạng stress đặc biệt. Các triệu chứng có thể xuất hiện bao gồm: khát, tăng tiểu tiện, khô miệng, da khô ngứa, nhiễm khuẩn da và giảm hoạt động.

Nếu các triệu chứng này xảy ra, bạn phải gặp bác sĩ.

Nếu bạn có tiền sử gia đình hoặc nếu bản thân bạn có bệnh di truyền thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (hồng cầu bất thường), có thể gặp hạ haemoglobin và vỡ hồng cầu (thiếu máu tan huyết). Hãy gặp bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Không khuyến cáo dùng DIAMICRON MR 60 mg, viên nén dạng bào chế phóng thích duy trì, cho trẻ em do thiếu dữ liệu.

#### **Dùng các thuốc khác**

Hãy báo cho bác sĩ của bạn biết bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng thuốc nào khác.

Tác dụng hạ đường huyết của gliclazide có thể được tăng cường và các dấu hiệu của hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng một trong các thuốc sau:

- Các thuốc khác dùng để điều trị tăng đường huyết (thuốc chống đái tháo đường loại uống khác, thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 hoặc insulin),

- Kháng sinh (như sulfonamide, clarithromycin)

- Thuốc điều trị tăng huyết áp hoặc suy tim (thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin như captopril, hoặc enalapril),

- Thuốc điều trị nấm (miconazole, fluconazole),

- Thuốc điều trị loét dạ dày hoặc tá tràng (thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub>),

- Thuốc điều trị trầm cảm (thuốc ức chế monoamine oxidase),

- Thuốc giảm đau hoặc thuốc chống thấp khớp (phenylbutazon, ibuprofen),

- Thuốc chứa rượu.

Tác dụng hạ đường huyết của gliclazide có thể bị giảm đi và tăng đường huyết có thể xảy ra khi dùng một trong các thuốc sau đây:

- Thuốc điều trị rối loạn hệ thần kinh trung ương (chlorpromazine),

- Thuốc giảm viêm (corticosteroid),

- Thuốc điều trị hen hoặc dùng trong quá trình chuyển dạ (salbutamol tiêm tĩnh mạch, ritodrine và terbutaline),

- Thuốc điều trị các rối loạn về vú, hành kinh ra huyết nhiều, lạc nội mạc tử cung (danazol).

DIAMICRON MR 60 mg có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu (warfarin).

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bạn bắt đầu dùng bất kỳ một thuốc nào khác. Nếu bạn vào bệnh viện, hãy nói với nhân viên y tế bạn đang dùng DIAMICRON MR 60 mg.

#### **Uống DIAMICRON MR 60 mg với thức ăn và đồ uống và rượu**

Có thể uống DIAMICRON MR 60 mg với thức ăn và đồ uống không có cồn.

Không nên uống rượu vì rượu có thể làm thay đổi sự kiểm soát đường huyết mà không thể đoán trước được.

#### **Thời gian mang thai và cho con bú**

Không dùng DIAMICRON MR 60 mg trong thời kỳ mang thai.

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc nếu bạn dự định mang thai hoặc cho là mình đang mang thai, hãy báo cho bác sĩ biết để có thể tìm một trị liệu thích hợp hơn cho bạn.

Không được dùng DIAMICRON MR 60 mg trong thời kỳ cho con bú.

#### **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc**

Khả năng tập trung và phản ứng của bạn có thể bị suy giảm nếu đường huyết của bạn quá thấp (hạ đường huyết), hoặc quá cao (tăng đường huyết), hoặc nếu bạn gặp các biến chứng về thị giác do các trạng thái bệnh lý kể trên. Hãy lưu ý rằng bạn có thể gây nguy hiểm

cho bản thân hoặc cho người khác (khi lái xe hoặc sử dụng máy móc). Hãy hỏi ý kiến bác sĩ xem bạn có thể lái xe được không nếu bạn:

- Có các đợt hạ đường huyết thường xuyên,

- Không có hoặc có một vài dấu hiệu báo trước là bị hạ đường huyết.

DIAMICRON MR 60 mg chứa lactose. Nếu bác sĩ đã báo cho bạn biết là bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bạn dùng thuốc này.

### **3. DÙNG DIAMICRON MR 60mg NHƯ THẾ NÀO**

#### **Liều lượng**

Luôn luôn phải dùng DIAMICRON MR 60 mg đúng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn không chắc là đã dùng đúng, hãy hỏi lại bác sĩ.

Bác sĩ sẽ xác định liều dùng cho bạn dựa theo mức đường huyết và có thể theo mức đường niệu.

Có thể phải thay đổi liều dùng của DIAMICRON MR 60 mg nếu thấy có những thay đổi các yếu tố bên ngoài (như giảm cân, thay đổi lối sống, stress) hoặc có cải thiện trong kiểm soát đường huyết. Liều thường dùng là nửa viên đến hai viên nén (liều tối đa 120 mg) trong một lần uống duy nhất vào bữa ăn điểm tâm. Liều dùng phụ thuộc vào đáp ứng điều trị.

Nếu cần kết hợp DIAMICRON MR 60 mg với metformin, một thuốc ức chế alpha glucosidase, thiazolidinedione, một ức chế dipeptidyl peptidase-4, GLP-1 receptor agonist hoặc với insulin, bác sĩ sẽ xác định liều thích hợp của mỗi thuốc cho bạn.

Hãy báo cáo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn cảm thấy mức đường huyết vẫn cao mặc dù đã dùng đúng liều kê đơn của bác sĩ.

#### **Cách dùng và đường dùng**

Đường uống.

Nuốt nửa viên nén hoặc cả viên nguyên vẹn. Không nhai hoặc làm vỡ viên thuốc. Viên thuốc có thể bẻ thành 2 nửa bằng nhau.

Uống viên nén với một cốc nước vào thời gian bữa ăn điểm tâm (tốt nhất là vào đúng một thời điểm trong ngày).

Bao giờ bạn cũng phải ăn một bữa ăn sau khi uống thuốc.

**Nếu bạn uống nhiều viên DIAMICRON MR 60 mg hơn liều bạn phải dùng:**

Nếu bạn uống quá nhiều viên DIAMICRON MR 60 mg, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Các dấu hiệu của tình trạng quá liều là dấu hiệu của hạ đường huyết đã được mô tả ở mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG. Có thể làm giảm các triệu chứng bằng cách ăn đường (4 đến 6 miếng) hoặc uống nước đường ngay lập tức, tiếp theo là dùng một bữa ăn phụ hoặc một bữa ăn chính. Nếu bệnh nhân bất tỉnh, ngay lập tức báo cho bác sĩ và gọi xe cấp cứu. Những biện pháp cấp cứu tạm thời như trên cũng cần tiến hành nếu bất cứ một ai khác (như trẻ em) đã vô tình uống nhầm phải thuốc này. Không được cho thức ăn hoặc nước uống cho bệnh nhân bất tỉnh. Phải đảm bảo là luôn có một người thường trực để có thể gọi cho bác sĩ trong trường hợp cấp cứu.

#### **Nếu bạn quên uống DIAMICRON MR 60 mg**

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc này hàng ngày, vì việc điều trị đều đặn có tác dụng tốt hơn.

Tuy vậy, nếu bạn quên uống một liều DIAMICRON MR 60 mg, hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

#### **Nếu bạn ngừng dùng DIAMICRON MR 60 mg**

Vì việc điều trị đái tháo đường thường kéo dài suốt đời cho nên bạn phải thảo luận với bác sĩ trước khi ngừng thuốc này. Việc ngừng thuốc có thể gây tăng đường huyết dẫn tới việc gia tăng những nguy cơ phát triển các biến chứng của bệnh đái tháo đường. Nếu bạn có thắc mắc nào khác khi sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **4. CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CÓ THỂ GẶP**

Cũng như mọi thuốc khác, DIAMICRON MR 60 mg có thể có tác



dụng ngoại ý, mặc dù không phải người nào cũng gặp. Hay gặp nhất là hạ đường huyết (các triệu chứng của hạ đường huyết, xem mục "Cảnh báo và Thận trọng).

Nếu không được điều trị, các triệu chứng có thể tiến triển thành ngủ lơ mơ, mất ý thức hoặc có thể hôn mê. Nếu xảy ra một đợt hạ đường huyết nghiêm trọng hoặc kéo dài, ngay cả khi đường huyết đã được kiểm soát tạm thời bằng ăn đường, bạn phải đến cơ sở y tế.

#### **Rối loạn về gan:**

Có những báo cáo riêng lẻ về bất thường chức năng gan, có thể gây ra vàng da, vàng mắt. Nếu bạn có triệu chứng này, hãy gặp ngay bác sĩ. Triệu chứng thường mất đi khi ngừng thuốc. Bác sĩ sẽ quyết định bạn có nên ngừng điều trị hay không.

#### **Rối loạn về da:**

Có những báo cáo về các phản ứng trên da như phát ban, mẩn đỏ, ngứa và phát ban, phù mạch (sưng phù một số mô như mí mắt, mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở). Các vết phát ban có thể tiến triển thành các đám phỏng rộp lan tỏa hoặc bong da.

#### **Rối loạn về máu:**

Có gặp giảm số lượng tế bào máu (tiểu cầu, hồng cầu, bạch cầu) làm cho da tái, chảy máu kéo dài, nổi vết bầm tím, đau họng và sốt. Các triệu chứng này thường hết sau khi ngừng điều trị.

#### **Rối loạn tiêu hóa:**

Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy hoặc táo bón. Các triệu chứng này sẽ giảm đi khi uống DIAMICRON MR 60 mg trong bữa ăn.

#### **Rối loạn về mắt:**

Thị lực của bạn có thể bị ảnh hưởng trong một thời gian ngắn, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Rối loạn này thường do thay đổi mức đường huyết. Cũng như đối với các sulphonylureas khác, những tác dụng ngoại ý sau đây đã được thông báo: thay đổi nghiêm trọng về số lượng tế bào máu và viêm dị ứng thành mạch máu, hạ natri máu, các triệu chứng suy giảm chức năng gan (như vàng da). Trong hầu hết các trường hợp nêu trên, các triệu chứng biến mất sau khi dùng thuốc sulfunylurea, nhưng trong một số trường hợp riêng lẻ, có thể dẫn đến suy giảm chức năng gan đe dọa tính mạng.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ. Những tác dụng ngoại ý này có thể chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

### **5. TÍNH CHẤT ĐƯỢC LỰC HỌC**

**Thuốc thuộc nhóm SULFONAMIDE, DẪN XUẤT UREA.**

**Mã ATC:** A10BB09

Gliclazide là một thuốc thuộc nhóm sulphonylurea dùng đường uống để hạ đường huyết, hoạt chất chống đái tháo đường này khác với các hợp chất có liên quan khác bởi một dị vòng chứa nitơ (N) với một liên kết nội vòng.

Gliclazide làm giảm mức đường huyết do kích thích tiết insulin từ các tế bào bê ta của các tiểu đảo Langerhans. Sự tăng tiết insulin và C peptid sau bữa ăn vẫn tồn tại sau 2 năm điều trị.

Cùng với các đặc tính chuyển hóa này, gliclazide có tác dụng trên máu - mạch máu.

#### **Tác dụng trên sự giải phóng insulin:**

Trên bệnh nhân đái tháo đường týp 2, gliclazide phục hồi đỉnh tiết insulin sớm trong đáp ứng với glucose và giúp tăng tiết insulin trong pha 2. Sự tăng đáng kể đáp ứng với insulin đã được quan sát thấy sau khi có kích thích gây ra bởi bữa ăn hoặc glucose.

#### **Tính chất huyết mạch:**

Gliclazide làm giảm vi huyết khối bằng hai cơ chế. Hai cơ chế này có thể có vai trò trong biến chứng của đái tháo đường:

- Ức chế một phần sự kết tập và dính của tiểu cầu, cũng như làm giảm các dấu ấn của sự hoạt hóa tiểu cầu (bê ta thromboglobulin, thromboxane B2);

- Tác dụng trên hoạt tính tiêu fibrin của nội mạc mạch máu, kèm

tăng hoạt tính của t-PA.

### **6. TÍNH CHẤT ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng tuần tự trong 6 giờ đầu, và duy trì ở mức đỉnh từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12 sau khi uống.

Sự khác biệt giữa các cá thể không đáng kể.

Gliclazide hấp thu hoàn toàn, thức ăn không có ảnh hưởng tới tốc độ hoặc mức độ hấp thu.

#### **Phân bố**

Gliclazide gắn khoảng 95% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 30 lít.

Liều duy nhất hàng ngày của Diamicon MR duy trì được nồng độ gliclazide hữu hiệu trong huyết tương trong hơn 24 giờ.

#### **Chuyển dạng sinh học**

Gliclazide chuyển hóa chủ yếu qua gan vào đào thải chủ yếu qua nước tiểu; dưới 1% dạng chưa chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Không tìm thấy các chất chuyển hóa còn hoạt tính trong huyết tương.

#### **Thải trừ**

Thời gian bán thải của gliclazide dao động từ 12 đến 20 giờ.

#### **Tuyến tính/ Không tuyến tính**

Cho tới liều 120mg, thì sự liên quan giữa liều lượng với diện tích dưới đường biểu diễn nồng độ thời gian là tuyến tính (AUC).

#### **Dân số đặc biệt**

Với người cao tuổi, không có thay đổi rõ rệt trên lâm sàng về các thông số dược động học.

### **7. BẢO QUẢN DIAMICRON MR 60mg**

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng DIAMICRON MR 60 mg quá hạn dùng ghi trên hộp và trên vỉ.

Điều kiện bảo quản: dưới 30°C.

Không được loại bỏ thuốc qua đường nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ cách loại bỏ thuốc không còn dùng đến. Các biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### **8. CÁC THÔNG TIN KHÁC.**

Viên DIAMICRON MR 60 mg chứa:

Hoạt chất của thuốc là gliclazide. Một viên nén chứa 60 mg gliclazide dưới dạng bào chế phóng thích duy trì.

Các thành phần khác bao gồm: lactose monohydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesi stearate, keo silica khan.

Dạng trình bày của viên DIAMICRON MR 60 mg và lượng thuốc chứa trong hộp:

DIAMICRON MR 60 mg là viên nén trắng hình chữ nhật, khắc chữ "DIA 60" trên hai mặt. Viên nén được đóng trong vỉ giấy, đựng trong các hộp bìa cứng chứa 30 viên nén.

**9. HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**10. QUI CÁCH TIÊU CHUẨN:** của nhà sản xuất.

Chủ sở hữu giấy phép

**Les Laboratoires Servier - France / Pháp**

Nhà sản xuất/ Manufacturer:

**Les Laboratoires Servier Industrie**

905, route de Saran

45520, Gidy - France / Pháp

Website address: [www.servier.vn](http://www.servier.vn).

