

GOLDDICRON

(Viên nén giải phóng có kiểm soát gliclazid 30 mg)

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi nén giải phóng có kiểm soát có chứa:

Hoạt chất: gliclazid.....30 mg

Tá dược: mannitol, acid stearic, sáp carnauba, dinatri phosphat khan, hypromellose type K4 MCR, magnesi stearat, silic dioxit keo khan, hypromellose type 5 cps, macrogol 4000, talc, titan dioxit.

DƯỢC LỰC HỌC :

Gliclazid là thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Gliclazid dễ dàng hấp thụ qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống khoảng 2 - 4 giờ. Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (85 - 94%). Thời gian tác dụng kéo dài 12 giờ hoặc hơn. Gliclazid được chuyển hóa mạnh ở gan thành những sản phẩm không còn hoạt tính. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua nước tiểu (60 - 70 %); khoảng 10 - 20 % qua phân ở dạng chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của gliclazid khoảng 10 - 12 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Đái tháo đường không phụ thuộc insulin typ 2 mà chế độ ăn kiêng đơn thuần không kiểm soát được glucose - huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng cho người lớn.

Liều hàng ngày có thể dao động từ 1 đến 4 viên mỗi ngày, tương ứng với 30 đến 120 mg gliclazid, uống một lần duy nhất.

Nên uống thuốc trong bữa ăn sáng.

Không nên bẻ viên thuốc.

Nếu quên uống thuốc một ngày, không uống bù trong ngày hôm sau.

Cũng như với tất cả các thuốc hạ đường huyết khác, phải chỉnh liều theo đáp ứng chuyển hóa đối với từng bệnh nhân (đường huyết, HbA_{1c}).

Liều khởi đầu :

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên/ngày (30 mg/ngày).

Nếu đường huyết được kiểm soát thỏa đáng, có thể dùng liều này trong điều trị duy trì.

Nếu đường huyết không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều lên 2 viên (60 mg), 3 viên (90 mg) hay 4 viên (120 mg), bằng cách tăng liều từng nấc, mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất một tháng, ngoại trừ ở những bệnh nhân có đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp này, có thể đề nghị tăng liều ngay ở cuối tuần thứ hai điều trị. Liều tối đa được khuyến cáo là 120 mg/ngày.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: dùng liều tương tự như ở người trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa : dùng liều tương tự như ở người không suy thận nhưng phải theo dõi chặt chẽ.

Các dữ liệu trên đã được chứng minh qua các thử nghiệm trên lâm sàng.

Ở những bệnh nhân có nguy cơ bị hạ đường huyết :

- do dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng,

- do mắc các bệnh lý nội tiết nặng (suy thùy trước tuyến yên, suy tuyến giáp, suy thượng thận),

- đang trong giai đoạn ngưng corticoid sau khi dùng kéo dài và/hoặc liều cao,

- bệnh lý mạch máu nặng (bệnh lý mạch vành nặng, tổn thương động mạch cảnh nặng, bệnh lý mạch máu lan tỏa), trong những trường hợp này nên bắt đầu dùng Golddicron ở liều tối thiểu 30 mg/ngày.

Trẻ em : không có số liệu cũng như thực nghiệm trên lâm sàng.

Phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác :

Golddicron có thể được dùng phối hợp với biguanid, các thuốc ức chế alpha-glucosidase hay insulin.

Ở những bệnh nhân không đủ kiểm soát bệnh với Golddicron, có thể phối hợp với insulin nhưng phải theo dõi chặt chẽ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Không được dùng gliclazid cho các trường hợp sau:

Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ 1).
Hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường.
Suy gan nặng, suy thận nặng.
Có tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonylurê khác.
Phối hợp với miconazol viên.
Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trong khi dùng gliclazid vẫn phải theo chế độ ăn kiêng. Điều đó sẽ giúp gliclazid phát huy đầy đủ tác dụng.

Khi dùng phối hợp với các thuốc khác có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết, cần phải điều chỉnh liều của gliclazid cho thích hợp. Trong trường hợp suy thận, suy gan, cần phải giảm liều.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chống chỉ định dùng gliclazid.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có phân bố vào sữa hay không. Tuy nhiên, hạ đường huyết ở trẻ nhỏ có khả năng xảy ra, vì vậy không nên dùng gliclazid cũng như các sulfonylurê khác trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo liên quan. Tuy nhiên thuốc có thể gây tác dụng phụ đau đầu, lơ mơ, do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự phối hợp của một số thuốc có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid:

Một số thuốc có khả năng làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là aspirin), sulfamid kháng khuẩn, coumarin, thuốc chống đông máu, IMAO, thuốc chẹn beta, diazepam, tetracyclin, perhexilin maleat, cloramphenicol, clofibrat, miconazol viên, uống rượu cũng có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.

Một số thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như barbituric, corticosteroid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc tránh thai uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn bao gồm rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, đau đầu, phát ban...

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Đau đầu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.

Da: Phát ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn máu (thường hồi phục): Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu.

Da: Phản ứng da, viêm mạc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi.

Tim mạch: Tăng tần số tim.

Da: Tái xanh.

Tiêu hóa: Nôn, ói, cồn cào.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Vô tình hay cố ý dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh. Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa cà phê đường. Trường hợp nặng có thể biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vi x 20 viên nén giải phóng có kiểm soát.

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

VALPHARMA INTERNATIONAL SPA

VIA G. MORGAGNI, 2 - 47864 PENNABILLI (RN), ITALY.

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:

LAMP SAN PROSPERO SPA

VIA DELLA PACE, 25/A - 41030 SAN PROSPERO (MO), ITALY.