

Rx Thuốc bán theo đơn

Glycinorm

Gliclazid

Gliclazid (Glycinorm) là thế hệ thứ hai của thuốc hạ đường huyết đường uống nhóm Sulfonylurea dùng để điều trị bệnh tiểu đường không phụ thuộc Insulin (NIDDM).

THÀNH PHẦN

Glycinorm-80 : Mỗi viên nén chứa Gliclazid BP 80 mg
Tá dược: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Polyvinyl pyrrolidone, Talc, Natri Crosscarmellose, Magnesi Stearat.

DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

DƯỢC LỰC HỌC

Gliclazid (Glycinorm) làm giảm nồng độ glucose trong máu ở người khỏe tình nguyện và các bệnh nhân bị bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (NIDDM) bằng cách điều chỉnh việc tiết insulin đang bị suy giảm và kháng insulin ngoại biên. Sự tiết insulin do kích thích hay không kích thích từ các tế bào beta của tuyến tụy tăng lên sau khi uống gliclazid, với cả hai pha bài tiết thứ nhất và thứ hai bị ảnh hưởng. Điều này xảy ra thông qua sự gắn kết gliclazid vào một thụ thể đặc hiệu trong tế bào beta của tuyến tụy làm giảm dòng kali và gây ra sự khử cực của tế bào. Kết quả là kênh canxi mở ra, dẫn đến việc tăng canxi nội bào và gây ra sự giải phóng insulin. Thêm vào đó, gliclazid làm tăng độ nhạy cảm của tế bào beta đối với glucose.

Gliclazid có thể có tác dụng ngoài tuyến tụy, nó khôi

phục sự nhạy cảm insulin ngoại biên dẫn đến sự giảm tạo glucose trong gan và tăng tiêu thụ glucose ở cơ xương.

Ngoài những tác dụng trên chuyển hóa, gliclazid còn có tác dụng trên mạch máu. Giảm kết dính tiểu cầu được quan sát thấy thường xuyên nhưng tác dụng của thuốc lên sự kết tụ tiểu cầu chưa được xác định rõ. Gliclazid có thể làm tăng nồng độ của chất hoạt hóa plasminogen mô và làm giảm nồng độ của các gốc tự do, do đó nó ngăn ngừa sự tổn thương của mạch do sự trung gian của các hóa chất này. Các thuộc tính này có lẽ là tác dụng đặc hiệu của thuốc lên tiểu cầu và thành mạch máu hơn là tác dụng gián tiếp của việc tăng cường kiểm soát đường huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Uống một liều đơn gliclazid 40 đến 120 mg cho nồng độ đỉnh của gliclazid trong huyết tương từ 2,2 đến 8 mg/l trong vòng 2-8 giờ. C_{max} và t_{max} tăng sau khi dùng nhắc lại gliclazid, mặc dù không quan sát thấy sự tích lũy thuốc. Nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày dùng gliclazid từ 40 – 120 mg. Dùng gliclazid cùng với thức ăn làm giảm C_{max} và t_{max} .

Thuốc gắn kết rất mạnh với protein (85 đến 97%). Thời gian bán thải của gliclazid trong khoảng 8,1 đến 20,5 giờ. gliclazid bị chuyển hóa mạnh mẽ và các chất chuyển hóa bị bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. 60 đến 70% liều dùng bị bài tiết qua nước tiểu và 10% đến 20% trong phân.

Suy thận ảnh hưởng yếu đến dược động học của gliclazid.

CHỈ ĐỊNH

Tiểu đường không phụ thuộc insulin ở người trưởng

thành.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Gliclazid (Glycinorm) được chỉ định để điều trị NIDDM cho những người lớn bị bệnh mà không đáp ứng với chế độ ăn kiêng. Điều trị bằng gliclazid (Glycinorm) cần được bắt đầu với tổng liều mỗi ngày là 40 đến 80 mg. Liều hàng ngày nói chung được yêu cầu để kiểm soát đường huyết tương ứng là 160 mg nhưng có thể tăng đến cực đại là 320 mg/ngày. Các liều trên 160 mg/ngày cần phải được chia làm 2 liều vào bữa ăn sáng và bữa ăn tối. Có thể làm giảm nguy cơ hạ glucose huyết bằng cách theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết và điều chỉnh liều tương ứng. Trong trường hợp bị hạ glucose huyết do quá liều, phải tiến hành rửa dạ dày và tiêm tĩnh mạch dung dịch glucose ưu trương.

Liều dùng cho trẻ em: Gliclazid (Glycinorm) cũng như các sulphonylurea khác không được chỉ định để điều trị bệnh tiểu đường cho trẻ em.

Liều dùng cho người cao tuổi: Gliclazid (Glycinorm) phù hợp hơn cho những người cao tuổi dễ bị hạ glucose huyết khi dùng các sulphonylurea tác dụng kéo dài hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Gliclazide chống chỉ định trong:

1. Bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin bị biến chứng nhiễm keton và nhiễm acid
2. Bệnh tiểu đường tiền hôn mê và hôn mê.
3. Các bệnh nhân phải phẫu thuật sau khi chấn thương nặng hoặc đang bị nhiễm trùng.
4. Các bệnh nhân suy thận hay suy gan nặng
5. Các bệnh nhân được biết là mẫn cảm với các Sulphonylurea khác và các thuốc có liên quan.

CÁC TÁC DỤNG BẤT LỢI CỦA THUỐC

Gliclazid được dung nạp tốt bởi hầu hết các bệnh nhân. Các rối loạn nhẹ ở hệ tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương và các tác dụng trên da liễu đôi khi được ghi nhận, trong khi các rối loạn huyết học hiếm khi được thấy.

Các tác dụng bất lợi được mô tả bao gồm rối loạn đường tiêu hóa (buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón và nôn), các tác dụng trên da (nổi ban, nổi mào đay), cảm giác đầu nhẹ bồng và chóng mặt.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ

Gliclazid không được dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Bệnh nhân nên được hướng dẫn nhận biết các triệu chứng của hạ đường huyết và nên cẩn thận khi lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

1. Để giảm nguy cơ hạ glucose huyết, cần phải thực hiện một số thận trọng khi chỉ định lần đầu gliclazid bao gồm điều chỉnh liều dùng gliclazid theo nồng độ glucose máu và nước tiểu trong vài tháng đầu điều trị với liều thấp cho các bệnh nhân bị suy thận hay gan.
2. Có thể làm giảm các triệu chứng hạ glucose huyết bằng cách chỉ định chế độ ăn cho người bị tiểu đường bao gồm 3 bữa ăn chính và 3 bữa ăn nhẹ mỗi ngày

3. Các bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và được thông báo đầy đủ về khả năng hạ glucose huyết
4. Có thể có yêu cầu insulin trong giai đoạn ức chế chuyển hóa
5. Cần thận trọng khi chuyển từ một trị liệu phối hợp sang trị liệu gliclazid.
6. Cần tránh việc dùng cùng lúc gliclazid với các thuốc làm giảm các biểu hiện của sự hạ glucose huyết hay làm tăng tiết insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

1. Khi dùng đồng thời gliclazid với các thuốc làm hạ glucose huyết khác cần phải theo dõi chặt chẽ mức glucose huyết để tránh hạ glucose huyết quá mức.
2. Dùng đồng thời gliclazid và cimetidin sẽ làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid, có thể do cimetidin làm giảm hấp thu glucose hoặc làm chậm/giảm quá trình chuyển hóa gliclazid ở gan.
3. 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.
4. Các thuốc lợi tiểu thải muối, các barbiturat, corticosteroid và thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của thuốc.
5. Gliclazid được dùng đồng thời với miconazol sẽ làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid; tuy nhiên gliclazid được dùng cùng lúc với fluconazol, hoặc thuốc chống nấm nhóm azol khác không bị ảnh hưởng trong việc kiểm soát đường huyết.

6. Sulphonylurea và rượu có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.
7. Dùng cùng lúc gliclazid với perhexilin maleat có thể dẫn đến hạ glucose huyết mặc dù cơ chế của tác dụng này chưa được rõ.

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 có biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch hoặc chuyển người bệnh đến bệnh viện.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Glycinorm-80: Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN: dưới 30°C nơi khô ráo và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: BP 2015

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất bởi:

Ipca Laboratories Ltd.

Plot No. 255/1, Athal,

Silvassa, Pin 396 230 (D&NH), Ấn Độ.