

**(Rx)** Thuốc bán theo đơn

**Gliclada 30mg**

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa: Gliclazide 30mg  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.**  
 \*Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo\*.  
 Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**SDK:** Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì

Sản xuất bởi  
**KRKA, D.D., NOVO MESTO,**  
 Slovenia

Nhập khẩu bởi:

Đăng ký bởi:  
 S.L.A. (TENARVO CANADA) INC.

**BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/6/2017

Each modified-release tablet contains 30 mg gliclazide.  
 Contains lactose monohydrate.  
 For Indication, Contraindication, Precaution and Recommended dosage see enclosed package insert.  
 Keep out of the reach and sight of children.  
 Read carefully the package leaflet insert before use.  
 Do not use after the expiry date stated on the packaging.  
 Store in a cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C  
 Store in the original package.

Manufactured by: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia



**Gliclada 30mg**  
 modified-release tablets

8 Blisters x 15 Modified-release Tablets

KRKA

**Gliclada 30mg**  
 modified-release tablets

8 Blisters x 15 Modified-release tablets

**(Rx) Prescription drug**

**Gliclada 30mg**  
 modified-release tablets

Gliclazide  
**8 Blisters x 15 Modified-release tablets**  
 Oral use

KRKA

4 3  
 Batch: EXP  
 Mfg. Date:  
 Visa No.:

SI.A. (TENARVO CANADA) INC  
**VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T. PHẠ NỘI**



**Gliclada 30mg**  
 Gliclazide 30mg

Manufactured by:  
**KRKA**  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO,  
 Slovenia  
 Registered by:  
 S.L.A. (TENARVO CANADA) INC

**Gliclada 30mg**  
 Gliclazide 30mg

Manufactured by:  
**KRKA**  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO,  
 Slovenia  
 Registered by:  
 S.L.A. (TENARVO CANADA) INC

**Gliclada 30mg**  
 Gliclazide 30mg

Manufactured by:  
**KRKA**  
 KRKA, D.D., NOVO MESTO,  
 Slovenia  
 Registered by:  
 S.L.A. (TENARVO CANADA) INC

Batch No. Exp. Date



Rx - Thuốc bán theo đơn

GLICLADA 30MG Gliclazide 30mg

Công thức: Mỗi viên nang cứng kéo dài chứa... Gliclazide 30mg... Hypromellose (100%), Hypromellose (4000%), Calcium carbonate, Colloidal Silicon dioxide, Lactose monohydrate, magnesium stearate.

Được lực học: Gliclazide là một sulfamide hạ đường huyết dùng đường uống trị tiểu đường, là dẫn xuất của di vòng Nitero Gliclazide giảm lượng đường huyết bằng cách kích thích tiết insulin từ tế bào beta của tiểu đảo Langerhans.

Đặc tính mạch máu: Gliclazide giảm huyết khối bằng 2 cơ chế liên quan đến biến chứng của tiểu đường - ức chế một phần kết tập tiểu cầu, với sự giảm những chất đánh dấu tiểu cầu có hoạt tính (beta thromboglobulin, thromboxane B2).

Được động học: Nồng độ tăng dần trong 6 giờ đầu tiên, đạt đến trạng thái ổn định, được duy trì từ 8 đến 12 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Chỉ định điều trị: Bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (type 2) ở người lớn khi các biện pháp như chế độ ăn uống, tập thể dục và giảm cân là không đủ để kiểm soát đường huyết.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

Liều dùng và cách dùng: Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành. Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Chống chỉ định: Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào. Tiểu đường type 1.

ở những bệnh nhân này có thể là do sự tiến triển mức độ nghiêm trọng của bệnh tiểu đường, hoặc làm giảm đáp ứng với điều trị. Hiện tượng này được gọi là thất bại thứ cấp khác với những thất bại ban đầu, khi một hoạt chất là không hiệu quả trong lần đầu tiên. Nhưng trước tiên điều chỉnh liều thích hợp và tuân thủ chế độ ăn uống cần được xem xét nghiêm túc.

Tương tác thuốc: Các thuốc sau đây làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Chống chỉ định phối hợp với: - Miconazole: tăng tác dụng hạ đường huyết với các triệu chứng hạ đường huyết khởi đầu hoặc có thể gây hôn mê.

Phối hợp không được đề nghị: - Phenylbutazone: tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc sulfamide trị hạ đường huyết. (thay thế việc liên kết với protein huyết tương và giảm thời kỳ chúng). - Alcohol: tăng phản ứng hạ đường huyết (bằng cách ức chế các phản ứng beta) có thể dẫn đến sự khởi đầu của tình trạng hôn mê.

Phối hợp có thể là nguyên nhân gây tăng đường huyết: - Danazol: tác dụng gây tiểu đường của Danazol. Nếu không thể tránh được việc sử dụng các thuốc này, cảnh báo bệnh nhân và nhân viên chăm sóc y tế về việc theo dõi mức tiểu đường và đường huyết. Cần thiết phải điều chỉnh liều của các thuốc trị tiểu đường trong và sau khi điều trị với Danazol.

Phối hợp có thể làm giảm hiệu quả của thuốc: - Chlorpromazine (thuốc an thần), liều cao (> 100 mg mỗi ngày của chlorpromazine) tăng lượng đường trong máu (giảm phân phối insulin). Cảnh báo bệnh nhân và nhân viên chăm sóc y tế về việc theo dõi mức tiểu đường và đường huyết. Cần thiết để điều chỉnh liều lượng hoạt chất trị tiểu đường trong và sau khi điều trị với các thuốc an thần.

Phối hợp có thể làm giảm hiệu quả của thuốc: - Glucocorticoids (trị nội khớp, da và trực tràng) và tetracosactin: tăng đường huyết do sự chuyển hóa chất béo (giảm sự dung nạp carbohydrate do glucocorticoids). Cảnh báo bệnh nhân và nhân viên chăm sóc y tế về việc theo dõi mức tiểu đường và đường huyết, nhất là lúc bắt đầu điều trị. Cần thiết để điều chỉnh liều lượng hoạt chất trị tiểu đường trong và sau khi điều trị bằng glucocorticoid.

Phối hợp có thể làm giảm hiệu quả của thuốc: - Ritodrine salbutamol, terbutaline: tiêm tĩnh mạch. Tăng đường huyết do các tác dụng đồng vận beta. Nhân viên chăm sóc y tế về việc theo dõi mức tiểu đường. Nếu cần thiết, chuyển sang insulin. Phối hợp có sự cần thiết: - Điều trị chống đông máu (ví dụ warfarin): Sulfamide trị tiểu đường có thể dẫn đến nguy cơ chống đông máu trong quá trình điều trị đồng thời. Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông.

Tác dụng không mong muốn: Dựa trên những thử nghiệm gliclazide và các sulfamide trị tiểu đường, những tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây: Tần số được xác định như sau: - Rất thường gặp (>1/10) - Thường gặp (>1/100 đến <1/10) - Không thường gặp (>1/1.000 đến <1/100) - Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000) - Rất hiếm gặp (<1/10.000), không được biết đến (không được phỏng đoán từ các dữ liệu có giá trị).

Hạ đường huyết: Công thức sulfamide trị tiểu đường khác, điều trị với viên gliclazide phòng thích kéo dài có thể gây hạ đường huyết nếu bữa ăn không đúng hoặc thiếu hụt. Các triệu chứng có thể của hạ đường huyết: đau đầu, đói, đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn mửa, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ, kích động, hung hăng, thiếu tập trung, giảm nhận thức, phản ứng chậm, trầm cảm, rối loạn thị giác: ngù ngục, run, suy nhược, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác mất mát, mất khả năng tự kiểm soát, mê sảng, co giật, hô hấp nông, nhịp tim chậm, buồn ngủ, mất ý thức có thể dẫn đến hôn mê và gây tử vong.

Ngộ ăn: các dấu hiệu của tăng hoạt tính giao cảm được quan sát: đổ mồ hôi, da lạnh, lo âu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực và rối loạn nhịp tim. Thông thường, triệu chứng sẽ biến mất sau khi uống carbohydrate (đường). Tuy nhiên, các chất tạo ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Thử nghiệm với các sulfamide trị tiểu đường khác chỉ ra rằng hạ đường huyết có thể tái diễn ngay cả khi các biện pháp chứng minh hiệu quả ban đầu. Nếu giai đoạn hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, và ngay cả khi được kiểm soát tạm thời bằng đường, điều trị y tế hoặc cấp cứu ngay lập tức được yêu cầu.

Các tác dụng không mong muốn khác: Rối loạn tiêu hóa bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón là không phổ biến, nếu những điều này xảy ra, có thể tránh hoặc giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách dùng gliclazide với bữa ăn sáng. Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo là hiếm gặp: - Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phản ứng bóng nước.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu về sử dụng gliclazide trên phụ nữ mang thai, ngay cả đối với các sulfamide trị tiểu đường khác. Gliclazide không gây quái thai trên động vật. Kiểm soát bệnh tiểu đường trước khi mang thai để giảm các rủi ro về bệnh tật bẩm sinh liên quan đến bệnh tiểu đường không được kiểm soát.

Sản xuất bởi: KRKA, D.D., NOVO MESTO. Smarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, SLOVENIA. Đăng ký bởi: S.I.A (TENAMYD CANADA) INC.



TRƯỞNG PHÒNG P. TRƯỞNG PHÒNG Nguyễn Huy Hùng