

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Staclazide 60 MR

1. Tên thuốc

Staclazide 60 MR

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Gliclazide 60 mg

Thành phần tá dược:

Calci hydrophosphat dihydrat, hypromellose 100 cps, maltodextrin, colloidal silica khan, magnesii stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén phóng thích kéo dài

Viên nén hình oval, màu trắng hay trắng ngà, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2) ở người lớn khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn kiêng, luyện tập thể lực và giảm cân.

6. Cách dùng, liều dùng

Staclazide MR được uống mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai, bẻ hay làm vỡ viên thuốc trước khi uống.

Liều dùng hàng ngày có thể dao động từ 1 viên **Staclazide 30 MR** đến 2 viên **Staclazide 60 MR**, tương ứng với 30 - 120 mg gliclazide.

Nếu quên dùng thuốc, không tăng liều vào ngày kế tiếp. Cũng như với tất cả các thuốc hạ glucose huyết khác, phải chỉnh liều theo đáp ứng chuyển hóa đối với từng bệnh nhân (glucose huyết, HbA1c).

Liều khởi đầu:

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 30 mg/ngày (1 viên **Staclazide 30 MR**).

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

- Nếu glucose huyết không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều lên 60 mg/ngày (2 viên **Staclazide 30 MR** hoặc 1 viên **Staclazide 60 MR**), 90 mg/ngày (3 viên **Staclazide 30 MR**) hoặc 120 mg/ngày (4 viên **Staclazide 30 MR** hoặc 2 viên **Staclazide 60 MR**), bằng cách tăng liều từng nấc. Mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất 1 tháng, ngoại trừ ở những bệnh nhân có glucose huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp này, có thể tăng liều ngay ở cuối tuần thứ hai điều trị.

- Liều khuyến cáo tối đa là 120 mg/ngày (4 viên **Staclazide 30 MR** hoặc 2 viên **Staclazide 60 MR**).

Chuyển từ viên nén gliclazide 80 mg thông thường sang viên nén phóng thích kéo dài **Staclazide 30 MR**:

1 viên nén gliclazide 80 mg thông thường có hiệu quả tương đương với 1 viên nén phóng thích kéo dài **Staclazide 30 MR**. Do đó có thể thực hiện việc chuyển đổi nhưng phải theo dõi glucose huyết cẩn thận.

Chuyển từ một thuốc chống đái tháo đường dạng uống khác sang viên nén phóng thích kéo dài **Staclazide MR**:

Có thể sử dụng viên nén phóng thích kéo dài **Staclazide MR** để thay thế thuốc chống đái tháo đường dạng uống khác.

Nên lưu ý đến liều lượng và thời gian bán thải của thuốc chống đái tháo đường dùng trước đó khi chuyển sang viên nén phóng thích kéo dài **Staclazide MR**.

Thông thường không cần giai đoạn chuyển tiếp. Nên bắt đầu ở liều 30 mg (1 viên **Staclazide 30 MR**), sau đó điều chỉnh tùy theo đáp ứng glucose huyết của từng bệnh nhân như đã nêu ở trên.

Nếu chuyển tiếp từ một sulfonylurê hạ glucose huyết có thời gian bán thải dài, có thể có một giai đoạn không điều trị trong vài ngày nhằm tránh tác động cộng hợp của hai thuốc, dẫn đến hạ glucose huyết. Khi chuyển từ thuốc khác sang **Staclazide MR**, nên áp dụng như khi mới bắt đầu điều trị, có nghĩa là nên bắt đầu ở liều 30 mg/ngày (1 viên **Staclazide 30 MR**), sau đó tăng liều từng nấc, tùy theo đáp ứng chuyển hóa.

Phối hợp với các thuốc chống đái tháo đường khác:

Staclazide MR có thể được dùng phối hợp với biguanid, các thuốc ức chế alpha-glucosidase hoặc insulin.

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

Các đối tượng đặc biệt:

- **Người cao tuổi:** Dùng chế độ liều **Staclazide MR** tương tự như đối với bệnh nhân dưới 65 tuổi.

- **Bệnh nhân suy thận:** Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, dùng chế độ liều tương tự như đối với bệnh nhân có chức năng thận bình thường nhưng phải theo dõi cẩn thận. Các dữ liệu này đã được chứng minh qua các thử nghiệm trên lâm sàng.

Bệnh nhân có nguy cơ hạ glucose huyết

- + Do dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng,
- + Do mắc các rối loạn nội tiết nặng hoặc còn bù kém (suy tuyến yên, suy tuyến giáp, suy thượng thận),
- + Đang trong giai đoạn ngưng corticoid sau khi dùng kéo dài và/hoặc liều cao,
- + Bệnh mạch máu nặng (bệnh mạch vành nặng, tổn thương động mạch cảnh nặng, bệnh mạch máu lan tỏa);

Khuyến cáo dùng liều khởi đầu tối thiểu là 30 mg/ngày (1 viên **Staclazide 30 MR**).

- **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của **Staclazide MR** ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường typ 1.
- Tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường, nhiễm toan ceton do đái tháo đường.
- Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Suy gan, thận nặng.
- Đang điều trị với miconazol.
- Phụ nữ đang cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sulfonylurê không được sử dụng trong điều trị đái tháo đường typ 1. Khi dùng trong điều trị đái tháo đường typ 2, chống chỉ định với bệnh nhân đã vào giai đoạn nhiễm toan ceton và nhiễm trùng nặng, chấn thương hoặc các tình trạng nặng khác mà thuốc nhóm sulfonylurê không thể kiểm soát được sự tăng glucose huyết.

- Khi cần dùng sulfonylurê cho bệnh nhân tăng nguy cơ hạ glucose huyết, một thuốc tác động ngắn như gliclazide thích hợp hơn; gliclazide bị bất hoạt chủ yếu ở gan nên có thể thích hợp cho bệnh nhân suy thận, mặc dù vậy, cần theo dõi cẩn thận nồng độ glucose huyết.

- Sulfonylurê nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân thiếu hụt G6PD vì có nguy cơ gây thiếu máu tan huyết.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

- Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng gliclazide trên phụ nữ có thai, ngay cả các sulfonylurê khác cũng có rất ít dữ liệu. Trong các nghiên cứu trên động vật, gliclazide không gây quái thai. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng gliclazide trong thai kỳ. Cần kiểm soát bệnh đái tháo đường trước khi có thai để giảm nguy cơ dị tật bẩm sinh do không kiểm soát bệnh đái tháo đường. Trong thai kỳ, không nên sử dụng các thuốc hạ glucose huyết dạng uống, insulin là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị đái tháo đường. Cần phải chuyển ngay thuốc hạ glucose huyết dạng uống sang insulin trước khi muốn có thai hay ngay khi phát hiện có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết gliclazide hay các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Với nguy cơ gây hạ glucose huyết ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định dùng thuốc này cho các bà mẹ cho con bú. Không loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bệnh nhân nên được cảnh báo về những nguy hiểm của việc hạ glucose huyết trong lúc đang lái xe và có cách xử lý thích hợp trong tình trạng này (ngừng lái xe sớm nhất có thể, nhanh chóng bổ sung carbohydrat và rời ghế xe, tắt máy). Bệnh nhân bị mất nhận thức khi hạ glucose huyết hoặc bị hạ glucose huyết thường xuyên không nên lái xe.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- **Giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc, có thể cần tăng liều nhóm sulfonylurê như:** Adrenalin, aminoglutethimid, clorpromazin, corticosteroid, diazoxid, thuốc thay đường uống, rifamycin, thuốc lợi tiểu thiazid và các hormon tuyến giáp.

- **Tăng tác dụng hạ glucose huyết:** Thuốc ức chế enzym chuyển (ACE), rufar, allopurinol, các thuốc giảm đau (đặc biệt là azapropazon, phenylbutazon và salicylat), các thuốc trị nấm có chứa nitơ (flucanazol, ketoconazol và miconazol), claramphenicol, cimetidin, clarithromycin, clofibrat và các hợp chất liên quan, thuốc chống đông coumarin, fluoroquinolon, heparin, các IMAO, ranitidin, sulfapyrazon, các sulfonamid (bao gồm co-trimoxazol), tetracyclin và các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

- Beta blocker có thể làm giảm hiệu quả của sulfonylurê do làm giảm sự phóng thích insulin từ tuyến tụy. Beta blocker còn có thể ức chế đáp ứng sinh lý bình thường đối với tình trạng hạ glucose huyết và che dấu các dấu hiệu giao cảm cảnh báo điển hình.

- **Ritodrin, salbutamol, terbutalin (dùng hít mạch):** Các thuốc kích thích beta-2 làm tăng nồng độ glucose huyết. Tăng cường kiểm tra nồng độ glucose huyết. Nếu cần, có thể chuyển sang dùng insulin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hạ glucose huyết.

- **Thần kinh trung ương:** Đau đầu.

- **Tiêu hóa:** Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.

- **Da:** Phát ban.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- **Máu:** Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu có hồi phục.

- **Da:** Phản ứng da, viêm mạc.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- **Thần kinh trung ương:** Trạng thái lơ mơ, đổ mồ hôi.

- **Tim mạch:** Tăng nhịp tim.

- **Da:** Tái xanh.

- **Tiêu hóa:** Nôn, đôi cơn cào.

13. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều sulfonylurê có thể gây hạ glucose huyết.

- Trường hợp nhẹ, điều trị hạ glucose huyết bằng cách cho uống ngay glucose hoặc đường 20 - 30 g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau 15 phút lại cho uống một lần cho đến khi glucose huyết trở về bình thường.

- Hạ glucose huyết vừa phải, không mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh, cần bổ sung carbohydrat, điều chỉnh liều và/hoặc thay đổi chế độ ăn.

- Phản ứng hạ glucose huyết nặng với tình trạng hôn mê, có giật hoặc rối loạn thần kinh thì có thể hoặc cần thiết cấp cứu, yêu cầu nhập viện ngay.

- Nếu hạ glucose huyết kèm hôn mê được chẩn đoán hoặc nghi ngờ, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch nhanh 50 ml dung dịch glucose nồng độ cao (20 - 30%). Sau đó nên tiếp tục truyền dung dịch glucose nồng độ loãng hơn (10%) với tốc độ có thể duy trì nồng độ glucose huyết khoảng 1 g/l. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và tùy vào tình trạng từng bệnh nhân, bác sĩ sẽ quyết định có cần thiết phải theo dõi tiếp hay không.

- Sự thấm tách không hiệu quả do gliclazide gắn kết mạnh với protein.

14. Đặc tính dược lực học

- **Nhóm dược lý:** Các sulfonamid, dẫn chất của urê

- **Mã ATC:** A10BB09

- Gliclazide là một thuốc chống đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm sulfonylurê có tác dụng hạ glucose huyết, có cấu trúc dị vòng chứa nitơ khác với các sulfonylurê khác. Gliclazide làm giảm nồng độ glucose huyết bằng cách kích thích sự tiết insulin từ các tế bào beta của đảo Langerhans. Sự tăng insulin sau khi ăn và tiết C-peptid vẫn kéo dài sau hai năm điều trị.

- Ngoài những đặc tính chuyển hóa, gliclazide còn có các đặc tính huyết mạch.

- **Ảnh hưởng trên sự phóng thích insulin**

Ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2, gliclazide phục hồi đỉnh tiết sớm của insulin trong đáp ứng với glucose và làm tăng tiết insulin ở pha thứ 2.

Có sự tăng đáng kể đáp ứng tiết insulin khi có kích thích bởi bữa ăn hay glucose. Các đặc tính huyết mạch

Gliclazide làm giảm quá trình hình thành vi huyết khối theo hai cơ chế có thể liên quan đến các biến chứng của bệnh đái tháo đường:

- Ưc chế một phần sự kết tập và kết dính tiểu cầu, với việc giảm các chất đánh dấu sự hoạt hóa tiểu cầu (beta thromboglobulin, thromboxan B2).

- Tác động lên hoạt tính tiêu giải fibrin ở nội mô mạch máu với sự tăng hoạt tính tPA.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng từ từ trong 6 giờ đầu thì đạt trạng thái ổn định, trạng thái này được duy trì từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12.

Ít có sự khác biệt giữa các cá thể.

Gliclazide được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ cũng như mức độ hấp thu.

Phân bố

Gliclazide gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%. Thể tích phân phối khoảng 30 lít. Uống 1 liều duy nhất/ngày **Staclazide MR** cho phép duy trì nồng độ hữu hiệu của gliclazide trong huyết tương trong 24 giờ.

Biến đổi sinh học

Gliclazide được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu: dưới 1% được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Không có một chất chuyển hóa có hoạt tính nào được tìm thấy trong huyết tương.

Thời trừ

Thời gian bán thải của gliclazide trong khoảng 12 - 20 giờ.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Giữa liều dùng (lên đến 120 mg) và diện tích dưới đường cong (AUC) có quan hệ tuyến tính với nhau.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không ghi nhận có những thay đổi lâm sàng nào đáng kể trên các thông số dược động ở người cao tuổi.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 6 ví.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767.470 Fax: (+84 274) 3767.469