195/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08.../..06.../2017...

BOX FORMAT 004#00

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS	
NOIR 100%, 30%	PMS 151 C

ILLUSTRATOR		
	51x26x115	SI DTC (25)
Création	09/03/2015	DIAMICRON MR
Version	0465_02.10	VIETNAM

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

DIAMICRON® MR

Gliclazide 30mg

Chỉ định, liều lượng, và cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, dosage and administration, contraindications, and further information: read enclosed leaflet carefully.

Phân phối tại Việt Nam / Distributed in Vietnam
SĐK:
Qui cách tiêu chuẩn Specification:
Nhà sản xuất / In house
Nhà nhập khẩu / Importer:

Thành phần / Composition:
Gliclazide: 30mg / Gliclazide: 30mg
Tá dược / Excipients: vừa đủ cho một viên nén dạng bào chế phóng thích có kiểm soát / q.s for one modified release tablet.

SERVIER
Les Laboratoires Servier - France
Nhà sản xuất / Manufacturer:
Les Laboratories Servier Industrie:
905, route de Saran
45520 GIDY - FRANCE / PHÁP

DIAMICRON® MR
Gliclazide 30mg

Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C
Storage condition: below 30°C
Đường uống / Oral route.

RX
DIAMICRON® MR
Gliclazide 30mg

2 x 30 viên nén phóng thích có kiểm soát
2 x 30 modified release tablets

Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Để xa tầm với của trẻ em
Keep out of reach of children

Không dùng cho trẻ em
Not for children

Số lô SX / Batch: NSX / Mfg: 01/

HSD / Exp: 01/

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

ALU FORMAT 02#00

A

28 mm

18 mm

Scale 100%

Scale 200%

B

28 mm

18 mm

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

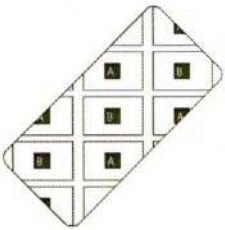
TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

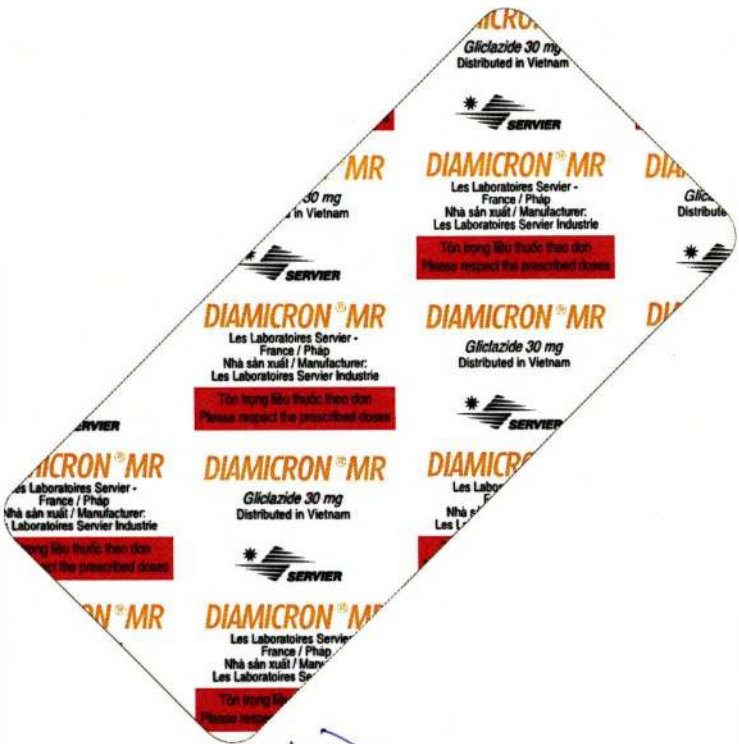
NOIR

PMS 151 C

PMS 186 C

https://nhathuocngocanh.com/





ILLUSTRATOR		
	ALU : Format 02	SI DTC (25)
Création	09/03/2015	DIAMICRON MR
Version	0465_04.08	VIETNAM

https://nhathuocngocanh.com/

.IRES SERVIER
.e Carnot
.ESNES CEDEX
RANCE

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

Viên nén dạng bào chế phóng thích có kiểm soát

Gliclazid 30mg

Đọc kỹ tờ hướng dẫn này trước khi dùng thuốc vì tờ hướng dẫn này chứa những thông tin 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.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Một viên chứa 30mg gliclazid dưới dạng bào chế phóng thích có kiểm soát.

Tá dược: canci hydrogen phosphat dihydrat, maltodextrin, hypromellose, magiê stearat, silica khan dạng keo.

TRÌNH BÀY

Viên Diamicron MR là dạng viên bào chế phóng thích có kiểm soát màu trắng, hình thuôn dài, có khắc ở hai mặt, một mặt khắc "DIA 30" và mặt kia khắc .

Hộp 1 hoặc 2 vỉ 30 viên nén dạng bào chế phóng thích có kiểm soát.

CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường tuýp 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 gliclazid hoặc với bất cứ thành phần tá dược, các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylure, các sulfonamid,
- Đái tháo đường tuýp 1;

https://nhathuocngocanh.com/

- 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.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Ha 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 Diamicron MR,
- 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 gliclazid 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 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Hiệu quả giảm đường huyết của bất cứ thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống, bao gồm gliclazid, 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 gliclazid 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

1) Các thuốc sau có khả năng làm tăng nguy cơ hạ đường huyết

Phối 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 khuyên 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 men chuyển angiotensin (captopril, enalapril), chất đối kháng thụ thể H2, các thuốc IMAO, các thuốc nhóm sulfonamide, clarithromycin và thuốc chống viêm non-steroid.

2) Các thuốc sau có thể gây tăng mức đường huyết

Phối hợp không được khuyên 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

https://nhathuocngocanh.com/

- **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** (Warfarin…):

Các thuốc nhóm sulfonylure có thể dẫn tới nguy cơ chống đông máu trong quá trình dùng đồng thời. Việc điều chỉnh thuốc chống đông có thể là cần thiết.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

Không có bằng chứng nghiên cứu nào về việc sử dụng gliclazid 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 gliclazid 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 gliclazid 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 Diamicron MR 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 cẩn thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều hàng ngày có thể thay đổi từ 1 đến 4 viên mỗi ngày, ví dụ từ 30 tới 120mg dùng đường uống một lần lúc ăn sáng.

Nên nuốt cả viên thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

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, HbAlc)

- Liều khởi đầu

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30mg mỗi ngày.
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.

- Chuyển từ dùng viên nén Diamicron 80mg sang dạng viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR

1 viên Diamicron 80mg có thể tương đương với 1 viên Diamicron MR. 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:

Diamicron MR 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.

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 sulfonylure 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, ví dụ liều khởi đầu 30mg/ngày, sau đó là sự tăng dần từng bước liều dùng, tuỳ theo đáp ứng chuyển hoá của bệnh nhân.

- Phối hợp điều trị với các thuốc chống đái tháo đường khác:

Diamicron MR có thể được dùng phối hợp với các thuốc biguanide, các thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc insulin.

Trên những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với Diamicron MR, 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 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,

https://nhathuocngocanh.com/

- 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 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.

QUÁ LIỀU

Việc dùng quá liều thuốc nhóm sulfonylure có thể gây ra hạ đường huyết.
Các triệu chứng nhẹ của hạ đường huyết, không kèm mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh, cần được điều chỉnh bằng cách nạp carbon hydrat, điều chỉnh liều và/hoặc thay đổi chế độ ăn kiêng. Kiểm soát chặt chẽ cần được duy trì cho tới khi bác sĩ chắc chắn rằng bệnh nhân đã ra khỏi tình trạng nguy hiểm.
Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng, kèm hôn mê, co giật hoặc những rối loạn thần kinh khác có thể xảy ra và cần được xử trí như trường hợp cấp cứu, cần đưa bệnh nhân tới bệnh viện ngay lập tức.
Nếu tình trạng hôn mê hạ đường huyết được phát hiện hoặc nghi ngờ xảy ra, bệnh nhân cần được tiêm tĩnh mạch nhanh 50ml dung dịch glucose nồng độ cao (20% tới 30%). Sau đó nên truyền liên tục dung dịch glucose nồng độ loãng hơn (10%) với tốc độ duy trì mức đường huyết trên 1g/l. Bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ và, tuỳ thuộc vào tình trạng của từng bệnh nhân sau thời điểm này, bác sĩ sẽ quyết định liệu có cần tiếp tục kiểm soát hay không.
Không cần tiến hành thẩm tách cho bệnh nhân do có liên kết mạnh mẽ giữa gliclazid với protein.

LÀM GÌ KHI QUÊN UỐNG DIAMICRON MR

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, hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

NẾU DỪNG UỐNG DIAMICRON MR

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dựa trên những dữ liệu về gliclazid, những tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận.

Hạ đường huyết
Tương tự các thuốc nhóm sulfonylure, việc điều trị với Diamicron MR 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, chứng mất ngôn ngữ, run, chứng liệt nhẹ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác bất lực, mất khả năng tự điều

https://nhathuocngocanh.com/

chỉnh, mê sảng, co giật, thở nông, 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: đổ mồ hôi, 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.
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 gliclazid 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 sần trên da, phồng 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 men 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 dừng thuốc sulfonylure hoặc dẫn tới suy gan đe doạ đến tính mạng trong một vài trường hợp cá biệt.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc thuộc nhóm sulfonamid, dẫn xuất urea.
Mã ATC: A10BB09
Gliclazid là một thuốc thuộc nhóm sulfonylure 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.

Gliclazid 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 hoá này, gliclazid có tác dụng trên mạch máu.

Tác dụng trên sự giải phóng insulin:
Trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, gliclazid 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:
Gliclazid làm giảm vi huyết khối bằng hai cơ chế có thể có vai trò trong biến chứng của đái tháo đường:

https://nhathuocngocanh.com/

- Ức chế một phần sự kết tập và dính của tiểu cầu, cũng như làm giảm các dấu hiệu của sự hoạt hoá 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.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng dần trong 6 giờ đầu tiên, 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.
Gliclazid được hấp thu hoàn toàn, thức ăn không có ảnh hưởng tới tốc độ hoặc mức độ hấp thu.

Phân bố
Gliclazid gắn khoảng 95% vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 30 lít.
Liều duy nhất hàng ngày của Diamicron MR duy trì được nồng độ gliclazid hữu hiệu trong huyết tương trong hơn 24 giờ.

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

Thải trừ

Thời gian bán thải của gliclazid 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

Người lớn tuổi

Không có thay đổi rõ rệt trên lâm sàng về các thông số dược động học trên bệnh nhân lớn tuổi.

BẢO QUẢN

Để xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn in 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.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

QUI CÁCH TIÊU CHUẨN: Của nhà sản xuất.

https://nhathuocngocanh.com/

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.

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng