

64/202

MN24995A

Gliclada 60mg
modified-release tablets

Each modified-release tablet contains Gliclazide 60mg
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




Rx Thuốc bán theo đơn

Gliclada 60mg

2 Ví x 15 Viên nén phóng thích kéo dài

Sản xuất bởi:
KRKA, D.D., NOVO MESTO,
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Nhập khẩu bởi:

Đang ký bởi:
CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD
TENAMYD PHARMA CORP.

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa: Gliclazide 60mg
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: **Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong hộp.**
Bảo quản trong bao bì, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
SDK: Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì.

Gliclada 60mg
modified-release tablets



Gliclada 60mg
modified-release tablets

Rx Prescription drug

Gliclada 60mg
modified-release tablets

2 Blisters x 15 Modified-release tablets
Oral use



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019



Gliclada 60mg
Gliclazide 60mg

Manufactured by:

KRKA, D.D., NOVO MESTO,
Slovenia

Registered by:

TENAMYD PHARMA CORP.

Gliclada 60mg
Gliclazide 60mg

Manufactured by:

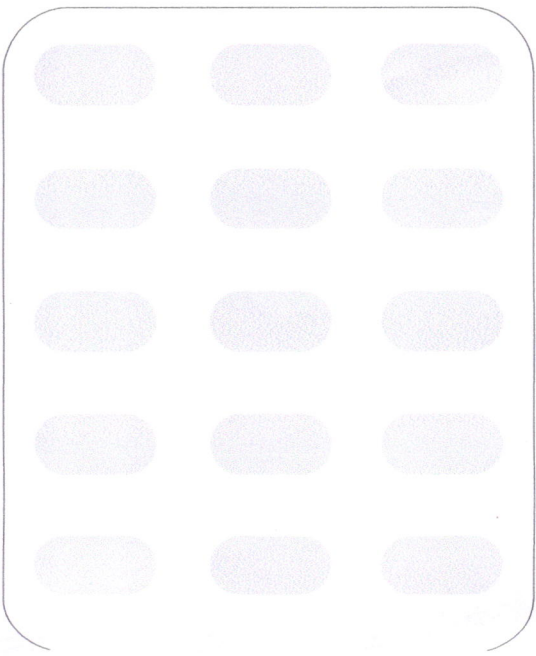
KRKA, D.D., NOVO MESTO,
Slovenia

Registered by:

TENAMYD PHARMA CORP.

Gliclada 60mg
Gliclazide 60mg

Visa No.:
Batch No: Exp. Date:



Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x - Thuốc bán theo đơn

GLICLADA 30 MG MODIFIED-RELEASE TABLETS GLICLADA 60 MG MODIFIED-RELEASE TABLETS Gliclazide

Để xa tầm tay trẻ em .

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng .

Thành phần: Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa :

Dược chất:

GLICLADA 30 MG MODIFIED-RELEASE TABLETS: gliclazide 30 mg.

GLICLADA 60 MG MODIFIED-RELEASE TABLETS: gliclazide 60 mg.

Tá dược:

Hypromellose 100 mPa.s/Type 2208 ; Lactose monohydrate; Silica, Colloidal anhydrous; Magnesium Stearate.

Dạng bào chế: Viên nén phóng thích kéo dài.

Chỉ định:

Bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (tuýp 2) ở người lớn khi không còn kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn uống, luyện tập thể dục và giảm cân.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Gliclada được uống liều đơn vào bữa ăn sáng.

Nuốt cả viên với nước.

Liều dùng:

Liều hàng ngày từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Bệnh nhân không được nhai hoặc nghiền nát viên.

Nếu quên uống thuốc, bệnh nhân không được tăng liều ở ngày tiếp theo.

Đối với các thuốc hạ đường huyết, liều lượng nên được điều chỉnh theo cơ chế đáp ứng riêng của mỗi bệnh nhân (đường huyết, HbA1c).

Liều khởi đầu:

Liều khởi đầu là 30 mg/ngày.

Nếu đường huyết được kiểm soát, điều trị duy trì với liều lượng này.

Nếu đường huyết không được kiểm soát, tăng liều lên 60 mg, 90 mg hoặc 120 mg/ngày trong các bước tiếp theo. Giữa hai lần tăng liều liên tiếp nên cách nhau ít nhất 1 tháng, ngoại trừ những bệnh nhân có đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp đó, liều có thể tăng vào cuối tuần thứ hai của đợt điều trị.

Liều tối đa 120 mg/ngày.

Một viên nén phóng thích kéo dài Gliclada 60mg tương đương với 2 viên nén phóng thích kéo dài gliclazid 30mg (Gliclada 30 mg).

Thay thế gliclazid 80 mg dạng viên nén (dạng bào chế phóng thích hoạt chất ngay lập tức) bằng viên phóng thích kéo dài Gliclada 60 mg

Một viên nén gliclazid 80 mg tương đương với 1 viên phóng thích kéo dài Gliclada 30 mg. Do đó có thể thay thế nhưng cần được thực hiện với sự theo dõi đường huyết cẩn thận.

Thay thế thuốc trị tiểu đường dùng đường uống khác bằng viên phóng thích kéo dài Gliclada 60mg: Gliclada có thể được dùng để thay thế các thuốc trị tiểu đường dùng đường uống khác.

Liều lượng và thời gian bán thải của các thuốc trị tiểu đường trước đó nên được tính toán khi thay thế bằng viên phóng thích kéo dài Gliclada 60mg.

Không cần thiết phải có một khoảng thời gian chuyển đổi giữa thuốc khác sang Gliclada.

Liều khởi đầu là 30 mg và nên xem xét việc điều chỉnh liều cho phù hợp với đáp ứng đường huyết của bệnh nhân, như mô tả ở trên.

Khi thay thế cho thuốc nhóm sulfonylurê hạ đường huyết với thời gian bán hủy kéo dài thì cần ngừng điều trị bằng thuốc này một vài ngày là cần thiết để tránh hiệu ứng cộng hưởng của hai sản phẩm (có thể gây hạ đường huyết). Nên sử dụng phương thức điều trị sử dụng cho điều trị ban đầu khi chuyển sang điều trị với viên phóng thích kéo dài Gliclada, tức là một liều bắt đầu 30mg/ngày, tiếp theo là sự gia tăng liều từng bước, tùy thuộc vào đáp ứng chuyển hóa.

Kết hợp điều trị với các thuốc trị tiểu đường

Viên phóng thích kéo dài Gliclada có thể được kết hợp với biguanid, thuốc ức chế alpha-glucosidase hoặc insulin.

Ở những bệnh nhân không được kiểm soát tốt với viên phóng thích kéo dài Gliclada, có thể điều trị phối hợp bằng insulin dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người lớn tuổi

Viên phóng thích kéo dài Gliclada được chỉ định giống như phác đồ sử dụng thuốc khuyến cáo cho bệnh nhân dưới 65 tuổi.

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình

Đối với những bệnh nhân này, phác đồ dùng thuốc có thể được sử dụng như ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường với việc theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Những dữ liệu này đã được xác nhận trong các thử nghiệm lâm sàng.

Ở những bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết

Nguy cơ hạ đường huyết cao ở những bệnh nhân sau:

- Suy dinh dưỡng .
- Rối loạn nội tiết nặng hoặc khó bù (suy tuyến yên, suy giáp, suy tuyến thượng thận).
- Do ngừng dùng corticoid sau thời gian điều trị kéo dài hoặc liều cao .
- Bệnh mạch máu nghiêm trọng (bệnh động mạch vành nặng, bệnh suy động mạch cảnh nặng, bệnh mạch máu lan tỏa).

Bắt đầu với liều tối thiểu 30 mg/ngày .

Trẻ em và tuổi vị thành niên

Chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và tính an toàn đối với trẻ em và tuổi vị thành niên (dưới 18 tuổi).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với gliclazid, các thuốc sulfonylurê trị tiểu đường khác, các thuốc nhóm sulphonamid, hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Tiểu đường tuýp 1.
- Tiền hôn mê và hôn mê do tiểu đường, nhiễm toan xê-tôn do bệnh tiểu đường.
- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Suy thận hay suy gan nặng (trong những trường hợp này insulin được khuyến khích sử dụng).
- Điều trị với miconazol.
- Phụ nữ đang cho con bú .

Cảnh báo và thận trọng:

Hạ đường huyết

Thuốc này chỉ được dùng cho bệnh nhân có chế độ ăn điều độ (bao gồm ăn sáng). Điều quan trọng là phải có một lượng carbohydrat ổn định thường xuyên để tránh tăng nguy cơ hạ đường huyết nếu ăn muộn giờ, lượng thức ăn được hấp thu thấp hoặc thực phẩm ít carbohydrat. Hạ đường huyết có thể xảy ra trong chế độ ăn ít calo, tập thể dục kéo dài hoặc quá sức, uống rượu hoặc dùng kết hợp với các thuốc hạ đường huyết khác.

Hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi sử dụng sulfonylurê trị tiểu đường. Một số trường hợp có thể trầm trọng hoặc kéo dài. Cần thiết nhập viện và cần theo dõi lượng đường huyết trong vài ngày.

Lựa chọn cẩn thận bệnh nhân, liều lượng sử dụng và hướng dẫn bệnh nhân rõ ràng là cần thiết để giảm nguy cơ các cơn hạ đường huyết.

Các yếu tố làm tăng nguy cơ hạ đường huyết:

- Bệnh nhân từ chối hợp tác hoặc không thể hợp tác (nhất là bệnh nhân lớn tuổi),
- Suy dinh dưỡng, ăn không đúng bữa, bỏ bữa, thay đổi chế độ ăn hoặc nhịn ăn.
- Không cân bằng giữa tập thể dục và lượng carbohydrat sử dụng,
- Suy thận,
- Suy gan nặng,
- Sử dụng quá liều Gliclada
- Một số rối loạn nội tiết: rối loạn tuyến giáp, suy tuyến yên, suy thượng thận.
- Sử dụng đồng thời với một số thuốc khác.

Suy thận và suy gan:

Dược động học và dược lực học của gliclazid có thể thay đổi ở những bệnh nhân suy thận nặng và suy gan. Giai đoạn hạ đường huyết xảy ra kéo dài đối với những bệnh nhân này, vì vậy cần ưu tiên theo dõi.

Thông tin bệnh nhân:

Nguy cơ hạ đường huyết, cùng với các triệu chứng, phương thức điều trị, và các điều kiện ảnh hưởng đến đường huyết nên được giải thích cho bệnh nhân và gia đình. Bệnh nhân cần được thông báo về tầm quan trọng của tư vấn chế độ ăn uống, tập thể dục, và theo dõi thường xuyên đường huyết.

Kiểm soát lượng đường huyết kém:

Việc kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân điều trị tiểu đường có thể bị ảnh hưởng bởi bất kỳ những yếu tố sau đây: sốt, chấn thương, nhiễm trùng hoặc can thiệp phẫu thuật. Trong một số trường hợp thì cần thiết phải sử dụng insulin.

Hiệu quả hạ đường huyết của bất kỳ loại thuốc uống trị tiểu đường, bao gồm cả gliclazid, bị suy giảm theo thời gian ở những bệnh nhân này có thể là do sự tiến triển mức độ nghiêm trọng của bệnh tiểu đường, hoặc do giảm đáp ứng với điều trị. Hiện tượng này được gọi là thất bại thứ phát, khác với những thất bại tiên phát, đó là khi một hoạt chất không có hiệu quả trong liệu pháp điều trị tiêu chuẩn đầu tiên. Nhưng trước tiên cần xem xét điều chỉnh liều thích hợp và sự tuân thủ chế độ ăn uống sau đó mới xếp bệnh nhân vào nhóm thất bại thứ phát.

Các xét nghiệm:

Đo nồng độ hemoglobin A1c (HbA1c) hoặc nồng độ đường huyết tĩnh mạch lúc đói được khuyến khích trong việc đánh giá kiểm soát đường huyết. Tuy theo dõi đường huyết cũng có thể hữu ích.

Các thuốc sulfonylurê trị tiểu đường có thể gây ra thiếu máu tán huyết đối với bệnh nhân thiếu hụt G6PD. Cần thận trọng đối với những bệnh nhân này và xem xét việc thay thế thuốc trong trường hợp cần thiết.

Tá dược:

Gliclada viên phóng thích kéo dài chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu việc sử dụng gliclazid trên phụ nữ mang thai, và ngay cả đối với các thuốc sulfonylurê trị tiểu đường khác thì cũng có rất ít dữ liệu.

Không dùng gliclazid cho phụ nữ có thai.

Gliclazid không gây quái thai trên động vật.

Cần kiểm soát bệnh tiểu đường trước khi mang thai để giảm thiểu các rủi ro về dị tật bẩm sinh liên quan đến bệnh tiểu đường không kiểm soát được.

Thuốc uống hạ đường huyết không thích hợp cho phụ nữ có thai. Insulin là sự lựa chọn đầu tiên đối với những bệnh nhân này. Vì vậy, thuốc uống điều trị tiểu đường nên được thay thế bằng insulin trước khi mang thai hoặc ngay khi phát hiện ra có thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có nghiên cứu khẳng định gliclazid hoặc các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa mẹ. Vì có nguy cơ gây hạ đường huyết sơ sinh nên chống chỉ định gliclazid đối với phụ nữ đang cho con bú.



Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khả năng tập trung hoặc phản ứng bị suy giảm nếu lượng đường huyết quá thấp hoặc quá cao hoặc do có vấn đề về thị giác do các hiện tượng trên gây ra. Hãy nhớ rằng bạn có thể gây nguy hiểm cho chính bạn hoặc những người khác (ví dụ khi lái xe hoặc sử dụng máy móc). Thông báo cho bác sĩ nếu:

- Hạ đường huyết thường xuyên.
- Có ít hoặc không có dấu hiệu báo hiệu hạ đường huyết.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc sau đây làm tăng nguy cơ hạ đường huyết

Chống chỉ định phối hợp với:

- Miconazol: (dùng đường toàn thân hoặc gel dùng đường niêm mạc miệng) làm tăng tác dụng hạ đường huyết, khởi đầu là các triệu chứng hạ đường huyết hoặc có thể gây hôn mê.

Phối hợp không được đề nghị:

- Phenylbutazon: (đường dùng toàn thân) làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc sulfonylurê điều trị hạ đường huyết (do thay thế việc liên kết với protein huyết tương và giảm thải trừ chúng).

- Rượu: tăng phản ứng hạ đường huyết (bằng cách ức chế các phản ứng bù) có thể dẫn đến sự khởi đầu của tình trạng hôn mê. Không nên dùng rượu hoặc các thuốc có chứa rượu.

Phối hợp đòi hỏi biện pháp phòng ngừa:

Trong một số trường hợp, hạ đường huyết có thể xảy ra khi một trong các thuốc sau đây được sử dụng, ví dụ: các thuốc trị tiểu đường khác (insulin, acarbose, biguanid), β -blockers, fluconazol, ức chế enzym chuyển hóa angiotensin (captopril, enalapril), thuốc đối kháng thụ thể H_2 , MAOIs, sulfonamid, và các thuốc kháng viêm không steroid.

Các thuốc sau đây có thể là nguyên nhân gây tăng đường huyết:

Phối hợp không được đề nghị:

- Danazol: do tác dụng gây tiểu đường của danazol. Nếu không thể tránh được việc sử dụng các thuốc này, cảnh báo bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc theo dõi nước tiểu 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 đòi hỏi biện pháp phòng ngừa:

- Chlorpromazin (thuốc an thần): liều cao (>100 mg mỗi ngày của chlorpromazin) tăng lượng đường trong máu (giảm phóng thích insulin). Cảnh báo với bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc theo dõi 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.

- Glucocorticoid (dùng toàn thân và tại chỗ trong khớp, bôi lên da và thông qua đường trực tràng) và tetracosactrin: tăng đường huyết do sự chuyển hóa chất béo (giảm sự dung nạp carbohydrat gây ra bởi glucocorticoid). Cảnh báo với bệnh nhân và nhấn mạnh tầm quan trọng việc theo dõi đường huyết, nhất là lúc bắt đầu điều trị. Cần thiết điều chỉnh liều lượng hoạt chất điều trị tiểu đường trong và sau khi điều trị bằng glucocorticoid.

- Ritodrin, salbutamol, terbutalin: (tiêm tĩnh mạch)

Tăng đường huyết do các tác dụng đồng vận β_2 . Nhấn mạnh tầm quan trọng của việc theo dõi đường huyết. Nếu cần thiết, chuyển sang sử dụng insulin.

Phối hợp có sự cân nhắc

- Điều trị chống đông máu (ví dụ: warfarin): Các thuốc nhóm sulfonylurê dùng trong bệnh đái tháo đường có thể dẫn đến tăng tác dụng của thuốc chống đông máu khi đồng thời sử dụng. Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông.

Tác dụng không mong muốn:

Dựa trên những thử nghiệm gliclazid và các thuốc nhóm sulfonylurê trị tiểu đường, những tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây:

Tần số được xác định như sau:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($1/100$ to $<1/10$)
- Không thường gặp ($1/1.000$ to $<1/100$)
- Hiếm gặp ($1/10.000$ to $<1/1.000$)
- Rất hiếm gặp ($<1/10.000$), không được biết đến (không được phỏng đoán từ các dữ liệu có giá trị).

Hạ đường huyết

Cũng như các thuốc nhóm sulfonylurê trị tiểu đường khác, điều trị với viên gliclazid phóng thích kéo dài có thể gây hạ đường huyết nếu ăn uống không điều độ đặc biệt là bỏ bữa. Có thể có các triệu chứng hạ đường huyết: đau đầu, đói dữ dội, 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, ngôn ngữ, run, suy nhược, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác bất lực, mất khả 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.

Ngoài ra, các dấu hiệu của cơ chế điều hòa ngược hệ adrenergic được quan sát thấy bao gồm: 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 carbohydrat (đường). Tuy nhiên, các chất tạo ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Thử nghiệm với các sulfonylurê trị tiểu đường khác chỉ ra rằng hạ đường huyết có thể tái diễn ngay cả khi các biện pháp trên đã chứng minh là ban đầu có hiệu quả.

Nếu giai đoạn hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, và ngay cả khi được kiểm soát tạm thời bằng đường, cần phải chăm sóc y tế hoặc nhập viện ngay lập tức.

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. Những triệu chứng này xảy ra không phổ biến. Có thể tránh hoặc giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên bằng cách uống gliclazid vào 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

bọng nước (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)

- Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết: Những thay đổi trong huyết học là rất hiếm, có thể bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Các rối loạn này sẽ hồi phục khi ngừng dùng gliclazid.

- Rối loạn gan-mật: tăng enzym gan (AST, ALT, enzym kiềm phosphatase), viêm gan. Ngừng điều trị nếu vàng da ứ mật xuất hiện.

- Rối loạn mắt: rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, do thay đổi lượng đường trong máu.

Các trường hợp giảm hồng cầu, mắt bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, giảm toàn thể huyết cầu và viêm mạch dị ứng đã được mô tả đối với các sulfonylurê trị tiểu đường khác. Với các trường hợp sulfonylurê trị tiểu đường khác, quan sát cho thấy có tăng enzym gan và thậm chí suy giảm chức năng gan (ví dụ: ứ mật, vàng da) và viêm gan sau khi ngưng thuốc hoặc suy gan dẫn đến tử vong trong trường hợp cá biệt.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Quá liều gliclazid gây hạ đường huyết.

Triệu chứng ở mức độ trung bình của hạ đường huyết mà không gây mất ý thức hoặc không có các dấu hiệu thần kinh được điều trị bằng cách bổ sung lượng carbohydrat, điều chỉnh liều lượng thuốc hoặc thay đổi chế độ ăn. Theo dõi chặt chẽ cho đến khi bác sĩ chắc chắn rằng bệnh nhân đã qua khỏi tình trạng nguy hiểm.

Các phản ứng hạ đường huyết nặng có kèm theo hôn mê, co giật, rối loạn thần kinh có thể xảy ra và yêu cầu phải được nhập viện cấp cứu ngay lập tức.

Xử lý

Nếu trường hợp hôn mê hạ đường huyết (đã được chẩn đoán hoặc có nghi ngờ) xảy ra, bệnh nhân cần được tiêm nhanh chóng bằng đường tĩnh mạch 50 ml dung dịch glucose (20% đến 30%). Sau đó tiếp tục tiêm truyền dung dịch glucose loãng (10%) với tốc độ phù hợp để duy trì lượng đường trong máu cao hơn 1g/l. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và tùy vào tình trạng bệnh nhân trong thời gian này, bác sĩ sẽ quyết định xem việc tiếp tục theo dõi giám sát là cần thiết nữa hay không.

Thẩm phân không có tác dụng cho bệnh nhân do lực liên kết chặt chẽ giữa gliclazid với protein huyết tương.

Được lực học:

Nhóm dược lý: là thuốc chống đái tháo đường, nhóm sulfonylurê, mã ATC: A10BB09.

Gliclazid là một sulfonylurê hạ đường huyết dùng đường uống để điều trị tiểu đường, là dẫn xuất của dị vòng nitơ.

Gliclazid giảm lượng đường huyết bằng cách kích thích tiết insulin từ tế bào β của tiểu đảo Langerhans. Tăng insulin sau ăn và việc tiết C-peptide vẫn tồn tại sau 2 năm điều trị.

Ngoài những đặc tính đối với chuyển hóa, gliclazid còn có đặc tính đối với mạch máu.

Hiệu quả đối với việc tiết insulin

Trong tiểu đường tuýp 2, gliclazid có tác dụng phục hồi việc tiết insulin của pha đầu trong đáp ứng glucose và tăng tiết insulin của pha thứ hai. Việc tăng đáng kể trong đáp ứng insulin được quan sát thấy khi có sự kích thích gây ra bởi một bữa ăn hay glucose.

Đặc tính đối với mạch máu:

Gliclazid giảm tiểu huyết khối bằng 2 cơ chế liên quan đến biến chứng của tiểu đường:

- Ức chế một phần kết tập và kết dính tiểu cầu, với sự sụt giảm những chất đánh dấu trong quá trình kích hoạt tiểu cầu (beta thromboglobulin, thromboxane B2);

- Hoạt động tiêu sợi huyết nội mô mạch máu với sự gia tăng trong hoạt động của tPA.

Được động học:

Hấp thu

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

Gliclazid dễ dàng hấp thu qua đường tiêu hóa.

Gliclazid được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu.

Phân bố

Khoảng 95% liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là khoảng 30 lít. Một liều duy nhất mỗi ngày của viên phóng thích kéo dài Gliclada duy trì nồng độ trong huyết tương gliclazid hiệu quả hơn 24 giờ.

Chuyển hóa

Gliclazid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu: ít hơn 1% của dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Không có chất chuyển hóa hoạt tính được tìm thấy trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải của gliclazid từ 12 đến 20 giờ.

Không có thay đổi có ý nghĩa lâm sàng trong các thông số dược động học ở những bệnh nhân cao tuổi.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:
KRKA, D.D., NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, SLOVENIA

Đăng ký bởi:

TENAMYD PHARMA CORP

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh