

VN Visa No. : VN-xxxx-xx

8 850769 017250

MEGA We care

Gly4par 60
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg
3 x 10 Tablets

Rx Prescription Drug

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

Lần đầu: 29 / 10 / 2018

C-GA05-M164-26-00
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg
3 x 10 Tablets

Gly4par 60
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

MEGA We care

3 x 10 Tablets

Gly4par 60
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

MEGA We care

3 x 10 Tablets

MEGA We care

3 x 10 Tablets

MEGA We care

3 x 10 Tablets

Blank Space for 2D barcode & Batch Details

Each uncoated extended release tablet contains:

Gliclazide BP/ Ph.Eur	60 mg	Mfg. Lic. No. : KD-638
Excipients	q.s.	

Product specifications: Manufacturer

Indication, Dosage, Contraindication, Side effects (see enclosed leaflet)

- Keep out of reach of children
- Protect from light and moisture
- Store below 30°C in a dry place

Read the instructions carefully before use.

Do not exceed prescribed dose.

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambarnath, M.I.D.C.,
Ambarnath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

ATE0231C/01

Size - 124 X 20 X 74

■ PANTONE 3145 C ■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ Black

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

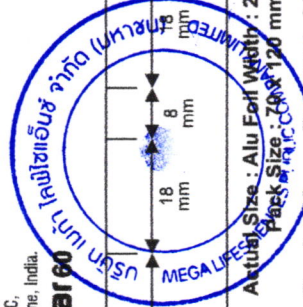
Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.
Mfg. Lic. No. : KD-638

MEGA
We care
Gliclazide Extended Release Tablets 60 mg

Manufactured by :
INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East)- 421 506, Dist. Thane, India.



Actual Size : Alu Foil Weight : 252 mg
Pack Size : 10x10x20 mm

Artwork Code No. : P-A981-M64-00-00

46.66 mm

9 mm

98 mm

98 mm

6 mm

P-A981-M64-00-00

ATE92117/01

P-A981-M64-00-00

NHÃN PHỤ

GLY4PAR 60

Viên nén phóng thích kéo dài gliclazid

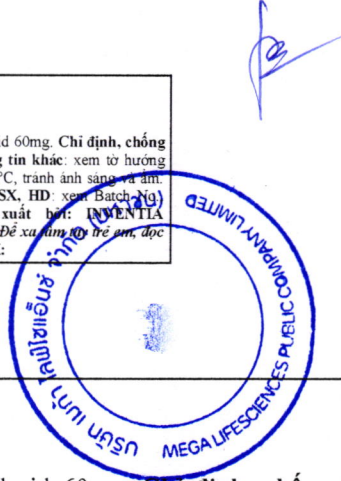
Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn
GLY4PAR 60 SDK: VN-xxxx-xx
(Viên nén phóng thích kéo dài)
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên chứa:* Gliclazid 60mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 3 vỉ x 10 viên. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD, ẤN ĐỘ **Lưu ý:** *Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:*

200%

Rx-Thuốc bán theo đơn
GLY4PAR 60 SDK: VN-xxxx-xx
(Viên nén phóng thích kéo dài)
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên chứa:* Gliclazid 60mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 3 vỉ x 10 viên. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD, ẤN ĐỘ **Lưu ý:** *Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:*



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx- Thuốc bán theo đơn

GLY4PAR

(Viên nén phóng thích kéo dài Gliclazid)

Thành phần, hàm lượng

GLY4PAR 30

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Gliclazide BP/Ph. Eur 30 mg

Tá dược: Hypromellose K4M USP, Lactose BP/Ph.Eur, Hypromellose K100LV USP, Magnesi stearat BP/Ph.Eur.

GLY4PAR 60

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Gliclazide BP/Ph. Eur 60 mg

Tá dược: Hypromellose K4M USP, Lactose BP/Ph.Eur, Hypromellose K100LV USP, Magnesi stearat BP/Ph.Eur.

Dạng bào chế

Viên nén phóng thích kéo dài.

Dược lực học

Gliclazid là một thuốc hạ đường huyết đường uống nhóm sulphonylurea, dùng trong điều trị đái tháo đường, gliclazid khác với các hợp chất liên quan bởi dị vòng chứa N với một vòng nội.

Gliclazid làm giảm nồng độ glucose trong máu bằng cách kích thích tiết insulin từ tế bào β của đảo Langerhans. Tăng insulin sau bữa ăn và tiết C-peptid vẫn được duy trì sau 2 năm điều trị.

Ngoài những tác dụng trên chuyển hóa này, gliclazid còn có tác dụng trên mạch máu.

Tác dụng trên sự giải phóng insulin

Đối với bệnh đái tháo đường typ 2, gliclazid tái lập lại đỉnh bài tiết sớm insulin khi có sự hiện diện của glucose và làm tăng tiết insulin ở giai đoạn 2. Các đáp ứng của insulin tăng đáng kể trong các đáp ứng kích thích được gây ra bởi bữa ăn và glucose.

Tác dụng trên mạch máu

- Gliclazid làm giảm huyết khối nhỏ bằng 2 cơ chế có liên quan đến biến chứng của đái tháo đường (beta thromboglobulin, thromboxan B2).

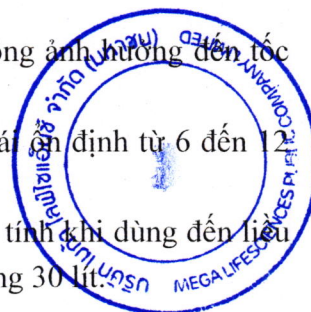
- Tác dụng trên hoạt động tiêu sợi huyết nội mô mạch máu bằng việc tăng hoạt động tPA.

Dược động học

Hấp thu: Gliclazid được hấp thu hoàn toàn. Uống cùng lúc với thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ và tỉ lệ hấp thu.

Phân bố: Nồng độ trong huyết tương tăng dần trong 6 giờ đầu, đạt trạng thái ổn định từ 6 đến 12 giờ sau khi uống. Sự khác biệt trong mỗi cá nhân là thấp.

Liên quan giữa liều dùng và diện tích dưới đường cong (AUC) có tính tuyến tính khi dùng đến liều 120mg. Khoảng 95% kết hợp với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 30 lít.



Liều duy nhất hàng ngày gliclazid dạng viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài duy trì nồng độ tác dụng của gliclazid trong huyết tương hơn 24 giờ.

Chuyển hoá: Gliclazid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và được thải trừ qua nước tiểu: ít hơn 1% dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Không có chất chuyển hóa hoạt động nào được phát hiện trong huyết tương.

Thải trừ: Thời gian bán thải của gliclazid khoảng 12 và 20 giờ.

Bệnh nhân lớn tuổi: Không có thông số dược động học lâm sàng nào đáng kể được quan sát thấy ở bệnh nhân lớn tuổi.

Qui cách đóng gói

Gly4par 30: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Gly4par 60: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Chỉ định

Điều trị đái tháo đường typ 2 kết hợp với liệu pháp ăn kiêng, khi liệu pháp ăn kiêng không kiểm soát được glucose.

Liều lượng và cách dùng

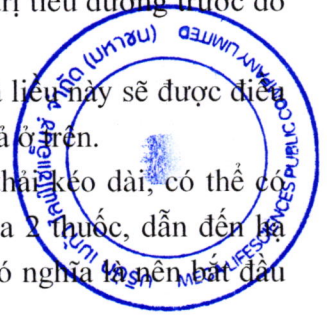
- Liều hàng ngày có thể thay đổi từ 1 đến 4 viên/ngày, 30mg đến 120mg đường uống dùng liều duy nhất vào bữa ăn sáng.
- Nên uống nguyên viên.
- Nếu quên dùng thuốc, không tăng liều uống vào ngày kế tiếp.
- Với bất kỳ thuốc hạ đường huyết nào, liều được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân (đường huyết, HbA_{1C})

Liều khởi đầu

- Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30mg mỗi ngày
- Nếu đường huyết được kiểm soát hiệu quả, liều này được sử dụng để điều trị duy trì.
- Nếu đường huyết không được kiểm soát thích đáng, có thể tăng liều lần lượt 60, 90 hay 120mg mỗi ngày.
- Khoảng thời gian giữa mỗi lần tăng liều nên ít nhất là 1 tháng ngoại trừ những bệnh nhân có nồng độ đường huyết giảm sau 2 tuần điều trị. Trong những trường hợp này, liều có thể tăng ở cuối tuần điều trị thứ hai.
- Liều tối đa được khuyến cáo là 120mg.

Chuyển từ một thuốc chống tiểu đường đường uống khác sang viên nén gliclazid ER

- Viên nén gliclazid ER có thể dùng thay thế cho các thuốc chống tiểu đường đường uống khác. Trong trường hợp này nên lưu ý đến liều và thời gian bán thải của các thuốc trị tiểu đường trước đó khi chuyển qua dùng viên nén gliclazid ER.
- Thời gian chuyển tiếp nhìn chung không cần thiết. Bắt đầu với liều 30mg và liều này sẽ được điều chỉnh để phù hợp với đáp ứng đường huyết của từng bệnh nhân theo như mô tả ở trên.
- Khi chuyển từ một thuốc hạ đường huyết sulphonylurea có thời gian bán thải kéo dài, có thể có một thời gian cửa sổ điều trị trong vài ngày để tránh tác dụng hiệp đồng của 2 thuốc, dẫn đến hạ đường huyết. Khi chuyển từ thuốc hạ đường huyết khác sang gliclazid ER, có nghĩa là nên bắt đầu với liều 30mg/ngày, sau đó tăng dần liều tùy theo đáp ứng chuyển hóa.



Kết hợp trị liệu với thuốc hạ đường huyết khác:

- Viên nén gliclazid ER có thể được dùng phối hợp với biguanid, ức chế alpha glucosidase hoặc insulin.
- Ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với viên nén gliclazid ER, điều trị đồng thời với insulin có thể được bắt đầu cùng với việc theo dõi y tế chặt chẽ.
- Bệnh nhân lớn tuổi (trên 65): Viên nén gliclazid ER nên được kê đơn theo phác đồ liều dùng được khuyến nghị đối với bệnh nhân trên 65 tuổi. Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình phác đồ liều có thể được sử dụng như đối với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường với việc theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Các dữ liệu này đã được ghi nhận trong nghiên cứu lâm sàng.

Bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết

- Do dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng
- Rối loạn nội tiết nghiêm trọng hoặc kém bù (suy tuyến yên, suy giáp, suy thượng thận)
- Ngưng trị liệu bằng corticosteroid kéo dài và/hoặc liều cao
- Bệnh mạch máu nặng (bệnh tim động mạch vành nghiêm trọng, tổn thương động mạch cảnh nặng, bệnh lý mạch máu lan tỏa) liều bắt đầu tối thiểu hàng ngày được đề nghị là 30mg
- Không có dữ liệu và nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em.

Chống chỉ định

Gliclazid bị chống chỉ định ở bệnh nhân:

- Quá mẫn với gliclazid hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào hoặc sulphonylureas khác và sulphonamids.
- Đái tháo đường typ 1.
- Tiền hôn mê và hôn mê do đái tháo đường, nhiễm ceton và nhiễm toan do đái tháo đường.
- Suy thận hoặc suy gan nặng: trong những trường hợp này nên sử dụng insulin.
- Dùng chung với miconazol.
- Phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng

Biến chứng cấp tính chẳng hạn như chấn thương nặng, sốt, nhiễm trùng hoặc phẫu thuật

Các biến chứng cấp tính này, căng thẳng do chuyển hóa quá mức có thể làm tăng khuynh hướng tăng đường huyết và nhiễm ceton. Những bệnh nhân như vậy có thể yêu cầu insulin để duy trì sự kiểm soát đường huyết. Không cần thiết phải tăng liều gliclazid.

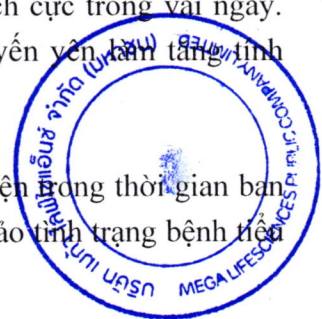
Hạ đường huyết

Theo dõi chặt chẽ và khởi đầu liều & điều chỉnh liều cẩn thận là bắt buộc đối với bệnh nhân cao tuổi, suy nhược, thiếu dinh dưỡng, thể trạng suy kiệt hoặc chỉ đơn giản là bỏ qua chế độ ăn kiêng. Hạ đường huyết nặng có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang cần điều trị tích cực trong vài ngày. Nghiện rượu, phụ thuộc insulin, suy thượng thận, suy tuyến giáp và suy tuyến yên làm tăng tính nhạy cảm với sulphonylureas và có thể xử lý theo hướng hạ đường huyết.

Theo dõi bệnh nhân

Bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ. Chăm sóc đặc biệt phải được thực hiện trong thời gian ban đầu để ổn định đường huyết. Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đảm bảo tình trạng bệnh tiến đường được kiểm soát tối ưu và điều chỉnh liều khi cần thiết.

Chuyển sang gliclazid



Các bệnh nhân được điều trị bằng sulphonylureas hoặc các biguanid đơn thuần hoặc phối hợp có thể chuyển sang dùng gliclazid. Khi gliclazid được sử dụng cho bệnh nhân ngoại đang được điều trị phối hợp phải được theo dõi cẩn thận trong quá trình chuyển thuốc.

Các bệnh nhân đã được điều trị bằng insulin không được khuyến cáo chuyển qua gliclazid.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn tổng quát về bản chất của bệnh và những điều cần được thực hiện để phát hiện và ngăn ngừa các biến chứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Mức độ C

Phụ nữ mang thai

Điều quan trọng là phải đạt được nồng độ glucose huyết bình thường trong quá trình mang thai, các thuốc hạ đường huyết đường uống nên được thay thế bằng insulin.

Sulphonylureas có thể thâm nhập vào thai nhi và gây hại đường huyết ở trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu phối động vật và/hoặc dị tật bẩm sinh đã chứng minh rằng, gliclazid không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai. Trong khi các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào, gliclazid chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ có khả năng mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm năng.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định cho con bú trong quá trình điều trị với thuốc này.

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

Bệnh nhân nên được hướng dẫn nhận biết các triệu chứng của hạ đường huyết, phải thận trọng và bệnh nhân cần được thông báo về tác dụng phụ hạ đường huyết đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Hạ đường huyết có thể tăng khi gliclazid được sử dụng đồng thời với các thuốc khác bao gồm cả insulin, biguanid, sulphonamid tác dụng kéo dài, tuberculostatics, oxyphenbutazon, phenylbutazon, clofibrat thuốc ức chế MAO, các dẫn xuất của coumarin, salicylat, probenecid, chloramphenicol, propranolol, miconazol, cimetidin, disopyramid, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế ACE.

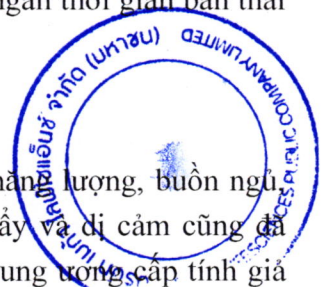
- Một số loại thuốc có xu hướng gây tăng đường huyết và có thể dẫn đến mất kiểm soát lượng đường trong máu. Chúng bao gồm thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, oestrogen và acid nicotinic ở liều điều trị.

- Barbiturat nên được dùng thận trọng vì chúng có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.

- Không dung nạp rượu (phản ứng giống như disulfiram: đỏ bừng, cảm giác áp, chóng mặt, buồn nôn và đôi khi nhịp tim nhanh) có thể xảy ra. Nghiện rượu mạn tính như là một kết quả của cảm ứng enzym gan có thể kích thích chuyển hóa của thuốc sulphonylurea và rút ngắn thời gian bán thải huyết tương và thời gian tác dụng.

Tác dụng không mong muốn

Hạ đường huyết: Biểu hiện của hạ đường huyết bao gồm chóng mặt, thiếu năng lượng, buồn ngủ, đau đầu và ra mồ hôi đã được quan sát thấy. Suy nhược, căng thẳng, run rẩy và dị cảm cũng đã được báo cáo. Hạ đường huyết nghiêm trọng mà các rối loạn hệ thần kinh trung ương cấp tính giá



có thể xảy ra. Bệnh gan và/hoặc bệnh thận, suy dinh dưỡng, suy nhược, nâng cao tuổi, nghiện rượu, suy thượng thận, tuyến yên có thể là các yếu tố ảnh hưởng.

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy bụng và kích thích dạ dày có thể được quan sát thấy. Những phản ứng này thường liên quan đến liều và có thể biến mất khi giảm liều.

Gan mật: Số ít trường hợp vàng da đã được báo cáo.

Da: Phản ứng dị ứng da, ví dụ: ngứa, ban đỏ, nổi mề đay và ban sởi hoặc ban sần đã được báo cáo. Những phản ứng này có thể kéo dài trong thời gian điều trị mà sau đó phải bị gián đoạn.

Các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin cutanea tarda và với ánh sáng cũng đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea.

Máu: Số ít trường hợp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và thiếu máu đã được báo cáo.

Trao đổi chất: Các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin gan và phản ứng giống như disulfiram đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy gliclazid có một tỷ lệ thấp gây ra các phản ứng loại disulfiram.

Nội tiết: Giảm sự hấp thu iot phóng xạ do tuyến giáp đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea khác. Điều này đã không được báo cáo với gliclazid.

Quá liều và cách xử trí

- Quá liều sulphonylureas có thể gây hạ đường huyết.
- Các triệu chứng hạ đường huyết vừa phải, mà không có mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh, phải được điều chỉnh bởi lượng carbohydrat, điều chỉnh liều và/hoặc thay đổi chế độ ăn uống. Theo dõi chặt chẽ nên được tiếp tục cho đến khi bác sĩ chắc chắn rằng bệnh nhân không còn nguy hiểm.
- Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng, với tình trạng hôn mê, co giật hoặc các rối loạn thần kinh khác có thể xảy ra và phải được điều trị cấp cứu, cần phải nhập viện ngay lập tức.
- Nếu tình trạng hôn mê do hạ đường huyết được chẩn đoán hoặc nghi ngờ, bệnh nhân cần được nhanh chóng tiêm tĩnh mạch 50ml dung dịch glucose đậm đặc (20-30%). Sau đó nên truyền tĩnh mạch liên tục dung dịch glucose loãng (10% ở tốc độ mà sẽ duy trì nồng độ đường máu cao hơn 1g/L. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân sau thời điểm này, bác sĩ sẽ quyết định nếu tiếp tục theo dõi là cần thiết. Chạy thận không có lợi cho bệnh nhân do gliclazid liên kết mạnh với protein.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Lưu ý và khuyến cáo:

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Không dùng những viên thuốc có bất kỳ sự thay đổi bất thường nào về màu sắc

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

Samutprakarn 10280, Thái Lan



Sản xuất bởi

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD

F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra state, Ấn Độ

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx- Thuốc bán theo đơn

GLY4PAR

(Viên nén phóng thích kéo dài Gliclazid)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

Thành phần, hàm lượng

GLY4PAR 30

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Gliclazide BP/Ph. Eur 30 mg

Tá dược: Hypromellose K4M USP, Lactose BP/Ph.Eur, Hypromellose K100LV USP, Magnesi stearat BP/Ph.Eur.

GLY4PAR 60

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Gliclazide BP/Ph. Eur 60 mg

Tá dược: Hypromellose K4M USP, Lactose BP/Ph.Eur, Hypromellose K100LV USP, Magnesi stearat BP/Ph.Eur.

Mô tả sản phẩm

Viên nén phóng thích kéo dài.

Qui cách đóng gói

Gly4par 30: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Gly4par 60: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị đái tháo đường typ 2 kết hợp với liệu pháp ăn kiêng, khi liệu pháp ăn kiêng không kiểm soát được glucose.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

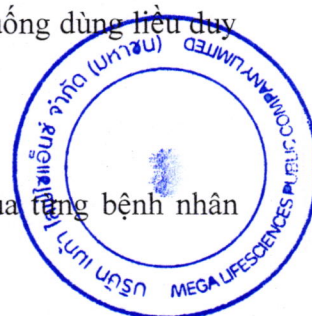
- Liều hàng ngày có thể thay đổi từ 1 đến 4 viên/ngày, 30mg đến 120mg đường uống dùng liều duy nhất vào bữa ăn sáng.

- Nên uống nguyên viên.

- Nếu quên dùng thuốc, không tăng liều uống vào ngày kế tiếp.

- Với bất kỳ thuốc hạ đường huyết nào, liều được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân (đường huyết, HbA_{1C})

Liều khởi đầu



Tác dụng không mong muốn

Hạ đường huyết: Biểu hiện của hạ đường huyết bao gồm chóng mặt, thiếu năng lượng, buồn ngủ, đau đầu và ra mồ hôi đã được quan sát thấy. Suy nhược, căng thẳng, run rẩy và dị cảm cũng đã được báo cáo. Hạ đường huyết nghiêm trọng mà các rối loạn hệ thần kinh trung ương cấp tính giả có thể xảy ra. Bệnh gan và/hoặc bệnh thận, suy dinh dưỡng, suy nhược, nâng cao tuổi, nghiện rượu, suy thượng thận, tuyến yên có thể là các yếu tố ảnh hưởng.

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy bụng và kích thích dạ dày có thể được quan sát thấy. Những phản ứng này thường liên quan đến liều và có thể biến mất khi giảm liều.

Gan mật: Số ít trường hợp vàng da đã được báo cáo.

Da: Phản ứng dị ứng da, ví dụ: ngứa, ban đỏ, nổi mề đay và ban sởi hoặc ban sần đã được báo cáo. Những phản ứng này có thể kéo dài trong thời gian điều trị mà sau đó phải bị gián đoạn.

Các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin cutanea tarda và với ánh sáng cũng đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea.

Máu: Số ít trường hợp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt và thiếu máu đã được báo cáo.

Trao đổi chất: Các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin gan và phản ứng giống như disulfiram đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy gliclazid có một tỷ lệ thấp gây ra các phản ứng loại disulfiram.

Nội tiết: Giảm sự hấp thu iot phóng xạ do tuyến giáp đã được báo cáo với các thuốc sulphonylurea khác. Điều này đã không được báo cáo với gliclazid.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Hạ đường huyết có thể tăng khi gliclazid được sử dụng đồng thời với các thuốc khác bao gồm cả insulin, biguanid, sulphonamid tác dụng kéo dài, tuberculostatics, oxyphenbutazon, phenylbutazon, clofibrat thuốc ức chế MAO, các dẫn xuất của coumarin, salicylat, probenecid, chloramphenicol, propranolol, miconazol, cimetidin, disopyramid, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế ACE.

- Một số loại thuốc có xu hướng gây tăng đường huyết và có thể dẫn đến mất kiểm soát lượng đường trong máu. Chúng bao gồm thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, oestrogen và acid nicotinic ở liều điều trị.

- Barbiturat nên được dùng thận trọng vì chúng có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.

- Không dùng nạp rượu (phản ứng giống như disulfiram: đỏ bừng, cảm giác ấm áp, chóng mặt, buồn nôn và đôi khi nhịp tim nhanh) có thể xảy ra. Nghiện rượu mạn tính như là một kết quả của cảm ứng enzym gan có thể kích thích chuyển hóa của thuốc sulphonylurea và rút ngắn thời gian bán thải huyết tương và thời gian tác dụng.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nếu bạn quên một liều, sử dụng liều kế tiếp theo lịch thông thường. Không sử dụng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.



Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

- Quá liều sulphonylureas có thể gây hạ đường huyết.
- Các triệu chứng hạ đường huyết vừa phải, mà không có mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh, phải được điều chỉnh bởi lượng carbohydrat, điều chỉnh liều và/hoặc thay đổi chế độ ăn uống.
- Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng, với tình trạng hôn mê, co giật hoặc các rối loạn thần kinh khác có thể xảy ra và phải được điều trị cấp cứu, cần phải nhập viện ngay lập tức.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nên ngưng dùng thuốc, báo ngay cho bác sĩ hoặc đưa vào bệnh viện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Biến chứng cấp tính chẳng hạn như chấn thương nặng, sốt, nhiễm trùng hoặc phẫu thuật

Các biến chứng cấp tính này, căng thẳng do chuyển hóa quá mức có thể làm tăng khuynh hướng tăng đường huyết và nhiễm ceton. Những bệnh nhân như vậy có thể yêu cầu insulin để duy trì sự kiểm soát đường huyết. Không cần thiết phải tăng liều gliclazid.

Hạ đường huyết

Theo dõi chặt chẽ và khởi đầu liều & điều chỉnh liều cẩn thận là bắt buộc đối với bệnh nhân cao tuổi, suy nhược, thiếu dinh dưỡng, thể trạng suy kiệt hoặc chỉ đơn giản là bỏ qua chế độ ăn kiêng. Hạ đường huyết nặng có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang cần điều trị tích cực trong vài ngày. Nghiện rượu, phụ thuộc insulin, suy thượng thận, suy tuyến giáp và suy tuyến yên làm tăng tính nhạy cảm với sulphonylureas và có thể xử lý theo hướng hạ đường huyết.

Theo dõi bệnh nhân

Bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ. Chăm sóc đặc biệt phải được thực hiện trong thời gian ban đầu để ổn định đường huyết. Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đảm bảo tình trạng bệnh tiểu đường được kiểm soát tối ưu và điều chỉnh liều khi cần thiết.

Chuyển sang gliclazid

Các bệnh nhân được điều trị bằng sulphonylureas hoặc các biguanid đơn thuần hoặc phối hợp có thể chuyển sang dùng gliclazid. Khi gliclazid được sử dụng cho bệnh nhân ngoại đang được điều trị phối hợp phải được theo dõi cẩn thận trong quá trình chuyển thuốc.

Các bệnh nhân đã được điều trị bằng insulin không được khuyến cáo chuyển qua gliclazid.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn tổng quát về bản chất của bệnh và những điều cần được thực hiện để phát hiện và ngăn ngừa các biến chứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú. Sử dụng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm năng.

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

Bệnh nhân nên được hướng dẫn nhận biết các triệu chứng của hạ đường huyết, phải thận trọng và bệnh nhân cần được thông báo về tác dụng phụ hạ đường huyết đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.



Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

Samutprakarn 10280, Thái Lan

Sản xuất bởi

INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD

F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra state, Ấn Độ

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

