

588/161

# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Hộp 30 vỉ x 10 viên (Mặt 1)

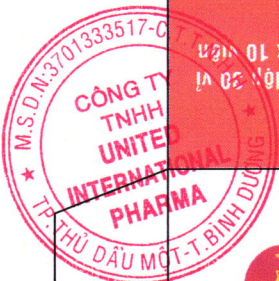
BXVIEV131300AL-01

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/03/2018

Số lô SX/Lot # :  
NSX/ Mfg :  
HD/ Exp :

VIÊN NÉN PHÓNG THÍCH KÉO DÀI  
THUỐC HÀ BƯỞNG HUỆT DÀNG ƯƠNG

Gliclazide 60 mg  
**CLAZIC<sup>®</sup> MR**



Box of 30 blisters  
x 10 tablets

# CLAZIC<sup>®</sup> MR

Gliclazide 60 mg

MODIFIED-RELEASE TABLETS  
ORAL HYPOGLYCEMIC AGENT

*MW*

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam - Singapore II Industrial Park,  
Binh Duong Industrial - Service - Urban complex,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province  
Tel: 08-39621000  
\*Registered trademark of United Laboratories, Inc.

# Rx





*ha*  
NAM

# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Hộp 30 vỉ x 10 viên (Mặt 2)

## Color Guide



Pantone 172 C



Pantone  
Hexachrome Black C



Hộp 30 vỉ  
x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn

# CLAZIC® MR

Gliclazide 60 mg

VIÊN NÉN PHÓNG THÍCH KÉO DÀI  
THUỐC HẠ ĐƯỜNG HUYẾT DẠNG UỐNG

# Rx

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GMP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II,  
Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương,  
Phường Hoà Phú, Tp. Thủ Đức, Tỉnh Bình Dương.  
ĐT: 08-39621000  
®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

### COMPOSITION

Each CLAZIC® MR tablet contains:

Gliclazide ..... 60 mg  
Excipients ..... q.s. for 1 tablet

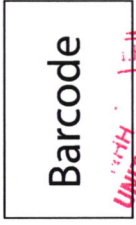
### INDICATIONS

For type 2 diabetes mellitus uncontrolled by diet and exercise.

Dosage, instruction for use, contraindications and other information, please refer to the package insert.

Store in a dry place, protect from sunlight, at temperatures not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT  
CAREFULLY BEFORE USE**



*hva*  
KAM

# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Hộp 30 vỉ x 10 viên (Mặt 3)



## THÀNH PHẦN

Mỗi viên **CLAZIC® MR** chứa:

Gilclazide .....60 mg

Tá dược .....vừa đủ 1 viên

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị đái tháo đường type 2 không kiểm soát được bằng chế độ ăn và tập thể dục.

Liều lượng, cách sử dụng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK/Reg.No:



  
NAM

# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box of 3 blisters x 10 tablets: 65 x 26 x 120 mm



# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Box of 1 blister x 10 tablets: 65 x 12 x 120 mm





# CLAZIC MR – Viên nén phóng thích kéo dài

Màng nhôm

Back Foil  
Size: 206 mm  
Strip cut: 114 x 62 mm

**LAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® M**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng u

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**MR**

gent



**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLA**

Oral h

UNITED IN  
PHARMA 

**LAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® M**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng u

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**MR**

gent



**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLA**

Oral h

UNITED IN  
PHARMA 

**LAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**CLAZIC® M**

Gliclazide 60 mg  
Thuốc hạ đường huyết dạng u

CTY TNHH UNITED  
INTERNATIONAL PHARMA 

**MR**

gent



**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLAZIC® MR**

Gliclazide 60 mg  
Oral hypoglycemic agent

UNITED INTERNATIONAL  
PHARMA CO., LTD. 

**CLA**

Oral h

UNITED IN  
PHARMA 

Số lô SX/ Lot #:   
HDI/ Exp :

PM code

Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016



*NAM*  
NAM

Thuốc bán theo đơn

# CLAZIC® MR

Gliclazide 60 mg  
Viên nền phóng thích kéo dài  
Thuốc hạ đường huyết dạng uống

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên CLAZIC® MR chứa:  
Gliclazide ..... 60 mg  
Tá dược: Maltodextrin, Hydroxypropyl Methylcellulose, Lactose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate.

### DƯỢC LỰC HỌC

Gliclazide là thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống nhóm sulfonylurea.  
**Tác động lên bài tiết insulin:**  
Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào β tuyến tụy còn chức năng giải phóng insulin, là chất hoạt động dưới sự kích hoạt của glucose. Gliclazide biểu hiện tính gắn kết mạnh, tính chọn lọc cao và đặc tính gắn kết thuận nghịch với kênh KATP tế bào β tụy so với tính gắn kết yếu với kênh KATP của mạch máu và cơ tim.  
**Tác động ngoại tụy:**  
Gliclazide có tác động trên các mô ngoại biên. Thuốc được ghi nhận làm tăng tổng hợp glycogen và giảm tổng hợp glucose ở gan, làm giảm mức đường huyết lúc đói. Gliclazide cũng có thể làm tăng hấp thu glucose ngoại biên như ở các cơ.  
**Các tác động khác:**  
Gliclazide ức chế một phần sự kết tập tiểu cầu và kết dính tiểu cầu, đồng thời làm giảm các hoá chất tham gia quá trình hoá tiểu cầu. Thuốc cũng làm tăng hoạt tính tiêu fibrin ở nội mạc mạch.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

CLAZIC® MR với công thức dùng 1 lần mỗi ngày sẽ giúp bệnh nhân tuân thủ điều trị và kiểm soát đường huyết tốt hơn ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2. Công thức viên phóng thích liên tục gliclazide tương ứng với nồng độ đường huyết trong 24 giờ ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2. Gliclazide được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng tốc độ cũng như nồng độ hấp thu. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 95%. Gliclazide được chuyển hoá chủ yếu ở gan và bài tiết chủ yếu qua thận. Chỉ dưới 1% được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Không có chất chuyển hoá có hoạt tính được tìm thấy trong huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc từ 12 – 20 giờ. Thể tích phân bố khoảng 30 lít. Không ghi nhận có thay đổi lâm sàng nào đáng kể trên các thông số dược động ở người già.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị đái tháo đường type 2 không kiểm soát được bằng chế độ ăn và tập thể dục.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viên CLAZIC® MR 60 mg dùng cho người lớn  
Liều dùng uống hàng ngày có thể dao động từ 30 mg đến 120 mg (tương đương ½ - 2 viên CLAZIC® MR 60 mg). Nên uống thuốc trong bữa ăn sáng.  
Liều khởi đầu khuyến cáo là 30 mg/ngày (½ viên CLAZIC® MR 60 mg) dùng cho cả đối tượng bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi).  
Viên CLAZIC® MR 60 mg có thể bỏ đổi để linh hoạt liều sử dụng, không nhai hay nghiền nát viên thuốc. Giống như các thuốc hạ đường huyết khác, chính liều CLAZIC® MR 60 mg tùy thuộc vào đáp ứng chuyển hóa đối với từng bệnh nhân (đường huyết, HbA1c).  
Nếu đường huyết được kiểm soát, có thể dùng liều này trong điều trị duy trì.  
Nếu đường huyết không được kiểm soát, có thể tăng liều lên 60 mg/ngày hoặc 90 mg/ngày hoặc 120 mg/ngày bằng cách tăng liều từng nửa, mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất một tháng, ngoại trừ ở những bệnh nhân có đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp này, có thể đề nghị tăng liều ngay ở cuối tuần thứ hai điều trị.  
Liều tối đa được khuyến cáo là 120 mg/ngày.  
**Chuyển từ Gliclazide 80mg sang Gliclazide MR 30mg:** 1 viên Gliclazide 80mg có hiệu quả tương đương với 1 viên Gliclazide MR 30mg, do đó có thể chuyển từ Gliclazide 80mg sang dùng Gliclazide MR 30 mg nhưng phải lưu ý đến tiến triển của đường huyết.  
**Chuyển từ thuốc hạ đường huyết dạng uống khác sang Gliclazide MR 60 mg:** Gliclazide MR 60 mg có thể được dùng thay thế các thuốc hạ đường huyết dạng uống khác. Trong trường hợp này, nên lưu ý đến liều dùng và thời gian bán hủy của thuốc hạ đường huyết dùng trước đó.  
Thông thường không có giai đoạn chuyển tiếp, nên bắt đầu Gliclazide MR ở liều 30 mg, sau đó điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân như đã nêu ở trên.  
**Nếu chuyển tiếp từ metformin sang thuốc hạ đường huyết có thời gian bán hủy dài,** có thể có một giai đoạn song song điều trị trong vài ngày nhằm tránh tác động hiệp đồng của hai thuốc, dẫn đến hạ đường huyết.  
**Khi chuyển từ thuốc khác sang Gliclazide MR 60 mg,** nên áp dụng như khi bắt đầu điều trị, có nghĩa là nên bắt đầu Gliclazide MR ở liều 30 mg/ngày, sau đó tăng dần từng nửa liều, tùy theo đáp ứng chuyển hóa.  
**Phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác:** Gliclazide MR 60 mg có thể được dùng phối hợp với biguanide, các thuốc ức chế alpha-glucosidase hay insulin.  
Ở những bệnh nhân không kiểm soát được với Gliclazide MR 60 mg, có thể phối hợp với insulin nhưng phải theo dõi chặt chẽ.  
**Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:**  
**Bệnh nhân trên 65 tuổi:** Dùng liều tương tự như ở người trẻ tuổi.  
**Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa:** Dùng liều tương tự như ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường nhưng phải theo dõi chặt chẽ.  
**Các dữ liệu trên đã được chứng minh qua các thử nghiệm trên lâm sàng.**  
**Những bệnh nhân có nguy cơ bị hạ đường huyết:**  
• Dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng  
• Bệnh lý nội tiết nặng (suy tuyến thượng thận, suy tuyến giáp, suy thượng thận)  
• Bệnh nhân đang trong giai đoạn ngưng corticoide sau khi dùng kéo dài và/hoặc liều cao  
• Bệnh lý mạch máu nặng, tổn thương động mạch cảnh nặng, bệnh lý mạch máu lớn (táo)  
Trong những trường hợp này nên bắt đầu Gliclazide MR ở liều tối thiểu 30 mg/ngày.  
**Trẻ em:** Không có số liệu cũng như thử nghiệm trên lâm sàng về hiệu quả và an toàn của Gliclazide ở trẻ em và trẻ vị thành niên.  
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

• Đái tháo đường type 1, đái tháo đường nhiễm toan ceton, tiền hôn mê hoặc hôn mê đái tháo đường.  
• Quá mẫn với Gliclazide, các sulfonylureas khác và sulphonamide, hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
• Suy gan hoặc suy thận nặng.  
• Đang dùng thuốc miconazole.  
• Có thai và cho con bú.

### THẬN TRỌNG

**Hạ đường huyết**  
Chỉ cho dùng CLAZIC® MR khi bệnh nhân có thể ăn uống đều đặn (kể cả ăn sáng). Cần phải ăn đủ lượng carbohydrate do nguy cơ hạ đường huyết tăng nếu bệnh nhân bỏ bữa ăn, ăn không đủ hay không cân đối về carbohydrate. Hạ đường huyết dễ xảy ra khi chế độ ăn cung cấp ít năng lượng, sau khi gắng sức, uống rượu, hay dùng phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác.  
Hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng sulfonylurea. Một số trường hợp có thể nặng và kéo dài. Nếu cần có thể cho bệnh nhân nhập viện và phải cho truyền glucose trong nhiều ngày.  
Các yếu tố làm tăng nguy cơ hạ đường huyết gồm: bệnh nhân không tuân thủ điều trị, suy dinh dưỡng, ăn uống không đều đặn, bỏ bữa, nhịn đói hoặc ăn kiêng, không cân đối giữa tập thể dục và lượng carbohydrate cung cấp, suy thận, suy gan, bệnh lý nội tiết (suy giáp, suy tuyến yên, suy thượng thận).  
**Mất kiểm soát đường huyết**  
Kiểm soát đường huyết do dùng thuốc trị đái tháo đường có thể bị ảnh hưởng bởi các tình trạng: sốt, chấn thương, nhiễm trùng, hoặc phẫu thuật. Trong trường hợp này, cần ngưng điều trị và chuyển sang dùng insulin.  
Hiệu quả hạ đường huyết của tất cả các thuốc uống hạ đường huyết, kể cả CLAZIC® MR, có thể giảm ở nhiều bệnh nhân khi điều trị kéo dài, do tiến triển của bệnh đái tháo đường, hay giảm đáp ứng với điều trị. Trường hợp này gọi là thất bại thứ phát, khác với thất bại nguyên phát, khi mà thuốc không có hiệu quả ngay từ đầu. Chính liều cho phù hợp và tuân thủ chế độ ăn kiêng trước khi kết luận rằng bị thất bại thứ phát.  
**Rối loạn đường huyết**  
Các rối loạn đường huyết bao gồm hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, ở những bệnh nhân đái tháo đường được điều trị đồng thời với fluoroquinolones, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.  
**Các xét nghiệm**  
Đánh lượng hemoglobin glycosylated (HbA1c) để đánh giá hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Bệnh nhân thiếu G6PD được điều trị đồng thời với các thuốc sulfonylurea có thể dẫn đến thiếu máu tán huyết. Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu G6PD và nên xem xét thay thế thuốc không thuộc nhóm sulfonylurea.

### Suy thận và suy gan

Giống như các thuốc hạ đường huyết của gliclazide có thể thay đổi ở bệnh nhân bị suy gan hay suy thận nặng. Trường hợp xảy ra hạ đường huyết ở những bệnh nhân này có thể kéo dài, cần phải có những xử lý thích hợp.

### Lái xe và vận hành máy móc

Phải cảnh giác các dấu hiệu của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị.

### Tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp Galactose, chứng thiếu hụt enzyme Lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ mang thai**  
Nồng độ glucose huyết bất thường khi mang thai có liên quan với tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh. Insulin được khuyến khích khi mang thai để duy trì nồng độ đường trong máu càng gần mức bình thường càng tốt.

### Phụ nữ cho con bú

Không rõ Gliclazide có phân bố vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, hạ đường huyết có thể xảy ra cho trẻ đang bú mẹ. Vì vậy, không nên dùng Gliclazide cũng như các sulfonylurea khác trong thời kỳ cho con bú.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ hay gặp nhất khi điều trị với Gliclazide là hạ đường huyết.  
Giống như các sulfonylurea khác, điều trị với Gliclazide có thể gây hạ đường huyết, nếu ăn uống không đủ điều độ và đặc biệt là bỏ bữa. Các triệu chứng hạ đường huyết có thể gặp là: nhức đầu, đói cồn cào, buồn nôn, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ, kích động, hung hăng, kém tập trung, giảm nhận thức và phản ứng chậm, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn tầm nhìn và lời nói, mất ngon ngủ, run, liệt, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác bất lực, mất kiểm soát bản thân, mê sảng, co giật, thờ ờ, nhịp tim chậm, buồn ngủ và mất ý thức, có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.  
Ngoài ra, triệu chứng của adrenergic giao cảm có thể được quan sát thấy: đổ mồ hôi, da lạnh ẩm ướt, lo lắng, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực và rối loạn nhịp tim.  
Thông thường, các triệu chứng biến mất sau khi uống carbohydrate (đường). Tuy nhiên, chất làm ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Kinh nghiệm điều trị với các sulfonylurea khác cho thấy hạ đường huyết có thể tái diễn ngay cả khi các biện pháp ban đầu có hiệu quả.  
Nếu hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, ngay cả khi được kiểm soát tạm thời sau khi uống đường, nên điều trị ngay lập tức bằng cách uống hoặc tiêm đường.  
Rối loạn tiêu hóa gồm đau bụng, buồn nôn, nôn ói khó tiêu, tiêu chảy, táo bón đã được báo cáo: những dấu hiệu trên có thể được kiểm soát hoặc giảm thiểu nếu Gliclazide được dùng chung với bữa ăn sáng.  
**Các tác dụng không mong muốn sau đây hiếm gặp hơn:**  
**Rối loạn da và mô dưới da:** phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch, đỏ da, phát ban dát sẩn, phản ứng dị ứng (ví dụ như hội chứng Stevens-Johnson và hội tụ độc biểu bì nghiêm trọng), và đặc biệt, phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS).  
**Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết:** những thay đổi về huyết học là hiếm gặp, bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt.  
**Rối loạn gan-mật:** tăng men gan (AST, ALT, phosphatase kiềm), viêm gan. Ngưng thuốc nếu có vàng da ở mắt.  
**Rối loạn thị giác:** rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị do thay đổi nồng độ đường trong máu.  
Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hạ đường huyết nặng có thể xảy ra (với biểu hiện nặng có thể gây hôn mê hoặc tử vong) nếu bệnh nhân không được xử trí cấp cứu, sau đó phải cho nhập viện ngay tức thì.  
Khi đã chẩn đoán xác định hôn mê do hạ đường huyết, phải tiến hành ngay các biện pháp cấp cứu: 50 ml dung dịch đường ưu trương 20% - 30%, sau đó truyền liên tục dịch ưu trương 10% với tốc độ phù hợp để duy trì nồng độ glucose máu ở mức trên 5 mmol/L. Cần theo dõi sát bệnh nhân trong ít nhất 48 giờ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc làm tăng nguy cơ hạ đường huyết  
**Đồng chỉ định:**  
Miconazole (dùng toàn thân, gel bôi miệng): tăng tác dụng hạ đường huyết với nguy cơ gây hạ đường huyết nặng.  
**Không nên chỉ định đến hôn mê:**  
Kháng sinh kháng khuẩn:  
Phenylbutazone (dùng toàn thân): tăng tác dụng hạ đường huyết của các sulfonylurea (do giảm gắn kết của sulfonylurea với protein huyết tương và/hoặc giảm đào thải chất này). Nên thay bằng một thuốc kháng viêm khác, nếu không thể thì nên thông báo cho bệnh nhân để tăng cường tự theo dõi. Chính liều, nếu cần, trong thời gian phối hợp và sau khi ngưng phối hợp.  
Rượu: nồng độ rượu cấp làm tăng phản ứng ức chế phản ứng bù trừ, có thể dẫn đến hôn mê do hạ đường huyết. Tránh uống rượu và các thuốc có chứa cồn.  
**Thận trọng khi phối hợp:**  
Thuốc chẹn beta: tất cả các thuốc chẹn beta có thể che khuất một vài triệu chứng của hạ đường huyết như đánh trống ngực và nhịp tim nhanh. Đa số các thuốc chẹn beta không chọn lọc tăng tần suất và mức độ nghiêm trọng của biến chứng hạ đường huyết. Thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết, nhất là trong thời gian đầu điều trị.  
Fluconazole: tăng thời gian bán hủy của sulfonylurea, có thể dẫn đến hạ đường huyết. Thông báo cho bệnh nhân, tăng cường theo dõi đường huyết, chính liều sulfonylurea, nếu cần, trong thời gian phối hợp với fluconazole.  
Thuốc ức chế men chuyển captopril và enalapril: thuốc ức chế men chuyển có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylurea, nhưng đường huyết hiếm khi xảy ra bất ổn. Có giá thiết cho rằng có cải thiện dung nạp glucose do đó giảm nhu cầu về insulin. Tăng cường theo dõi đường huyết.  
Phối hợp với các thuốc sau đây có thể làm giảm đường huyết, một số trường hợp dẫn đến hạ đường huyết nặng: thuốc điều trị đái tháo đường khác (insulin, acarbose, metformin, thiazolidinedione, nhóm ức chế men dipeptidyl peptidase-4, nhóm đồng vận thụ thể GLP-1), thuốc đối kháng thụ thể H2, thuốc ức chế MAO, sulphonamide, clarithromycin và các NSAID.  
**Các thuốc có thể làm tăng đường huyết**  
**Không nên phối hợp:**  
Danazol: danazol có tác dụng tăng đường huyết. Nếu không thể tránh được phối hợp này, nên thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết và đường niệu. Nếu cần, chính liều thuốc điều trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với danazol và sau khi ngưng thuốc này.  
**Thận trọng khi phối hợp:**  
Chlorpromazine (thuốc an thần kinh) liều cao (100 mg/ngày): tăng đường huyết (do làm giảm phóng thích insulin). Thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết. Nếu cần, chính liều thuốc điều trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với chlorpromazine và sau khi ngưng thuốc này.  
Glucocorticoid (dùng toàn thân và tại chỗ: trong tai, da và trực tràng) và tetracosatide: tăng đường huyết đôi khi nhiễm ceton (do corticoid làm giảm dung nạp glucose). Thông báo cho bệnh nhân để tăng cường theo dõi đường huyết, nhất là khi bắt đầu điều trị. Chính liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với corticoid và sau khi ngưng corticoid.  
Ritodrine, salbutamol, terbutaline: làm tăng đường huyết do kích thích beta 2. Tăng cường theo dõi đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.  
**Các thuốc có thể gây rối loạn đường huyết**  
**Thận trọng khi phối hợp:**  
Fluoroquinolone: dùng đồng thời Gliclazide với fluoroquinolone, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ rối loạn đường huyết, nên tăng cường theo dõi đường huyết.  
**Lưu ý khi phối hợp:**  
Thuốc chống đông máu (warfarin): sulfonylurea có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời. Cần điều chỉnh liều của các thuốc chống đông.

### TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 30 vỉ x 10 viên.

### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

### HẠN DÙNG

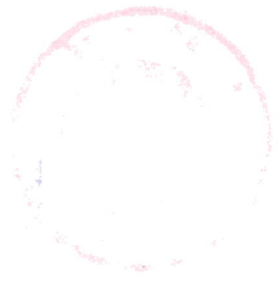
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐƯỢC KỸ THUẬT DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, Xin HỌI Y KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH INTERNATIONAL PHARMA WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hoà Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương  
ĐT: 028-39621000  
Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

**TUỐC TRƯỞNG P. TRƯỞNG PHÒNG**  
Nguyễn Thị Thu Thủy

0000  
137



(