

Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 30 viên: **GLISAN 30 MR**
 Kích thước : 52 x 15 x 105 mm
 Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/...09/...2015.

105 mm

15 mm

52 mm

15 mm

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần
 Gliclazid 30 mg
 Tá dược vd 1 viên
 Tiêu chuẩn cơ sở.
 SDK - Reg. No.:
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XATÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



Rx Prescription only

GLISAN 30 MR

Gliclazide 30 mg

2 blisters x 30 prolonged-release tablets

HASAN

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Composition
 Gliclazide 30 mg
 Excipients q.s. 1 tablet
 Manufacturer's specification
 Store in a dry place, below 30°C.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. Date:
 HD - Exp. Date:

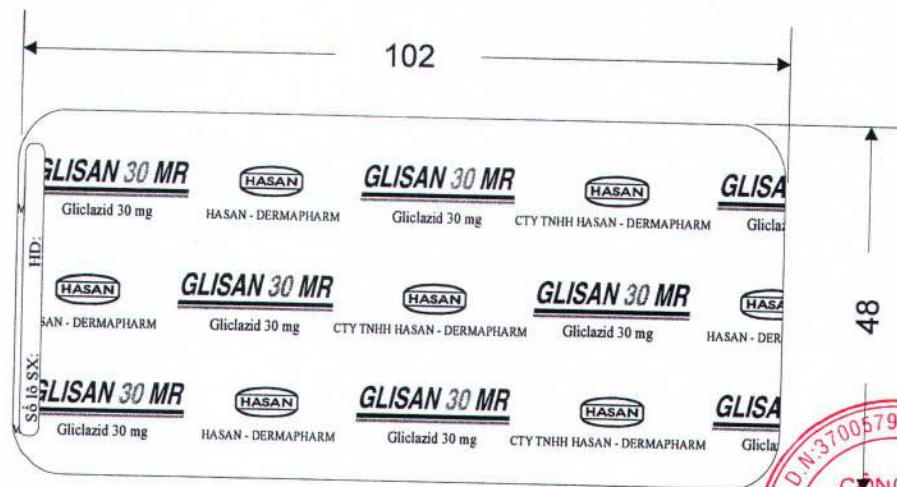
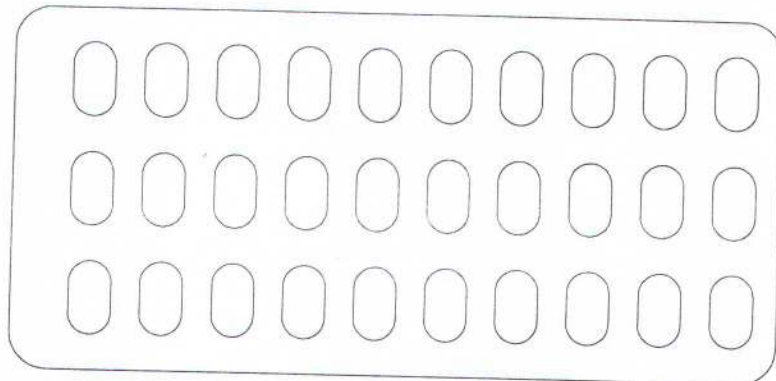


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 30 viên: **GLISAN 30 MR**
Kích thước : 52 x 45 x 105 mm
Màu sắc : như mẫu



Mẫu nhãn vỉ 30 viên : **GLISAN 30 MR**
Kích thước : 102 x 48 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

GLISAN 30 MR

Viên nén tác dụng kéo dài

Thành phần

- **Hoạt chất:** Gliclazid 30 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, PEG 6000, HPMC, Tricalci phosphat, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Gliclazid là thuốc trị bệnh đái tháo đường tuýp 2, thuộc nhóm sulfonylure.
- Gliclazid làm giảm nồng độ glucose trong máu là do tác dụng trên receptor K⁺ATPase của tế bào beta ở đảo Langerhans, làm tăng tính nhạy cảm của tế bào beta tuyến tụy với glucose nên làm tăng phóng thích insulin.
- Cơ chế tác động: Gliclazid gắn vào thụ thể bề mặt của màng tế bào beta (ở tụy) và ức chế kênh K⁺ nhạy cảm với ATP ngăn không cho K⁺ thoát ra, làm màng tế bào beta bị khử cực. Sự khử cực màng tế bào lại gây mở kênh calci phụ thuộc điện thế, cho phép calci ngoài tế bào đi vào trong tế bào. Lượng calci tăng trong bào tương sẽ kích thích giải phóng insulin. Nồng độ insulin trong máu có thể tăng còn do Gliclazid làm giảm độ thanh thải của hormon này qua gan.
- Gliclazid làm tăng đáp ứng của tụy tạng và tái lập lại đỉnh bài tiết sớm insulin khi có hiện diện của glucose, tăng đáng kể đáp ứng tiết insulin sau bữa ăn hay sau khi uống đường.
- Ngoài ra, Gliclazid còn làm giảm quá trình hình thành huyết khối theo 2 cơ chế: ức chế sự kết tập và kết dính tiểu cầu lên thành mạch, tăng hoạt tính tiêu giải fibrin ở thành mạch.

Dược động học

- **Hấp thu:** Gliclazid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ và nồng độ hấp thu, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 6 giờ và đạt nồng độ bình nguyên từ 6 đến 12 giờ.
- **Phân bố:** Gliclazid liên kết nhiều với protein huyết tương, khoảng 95%. Thể tích phân bố khoảng 30 lít.
- **Chuyển hóa:** Gliclazid chuyển hóa chủ yếu ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.
- **Thải trừ:** Thời gian bán hủy từ 12 – 20 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (60 – 70%), dưới 1% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không chuyển hóa.

Chỉ định

Bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (tuýp 2) phối hợp với chế độ ăn kiêng phù hợp khi sự kiểm soát đường huyết không đạt được bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

- Cũng như với tất cả các loại thuốc hạ đường huyết khác, phải chỉnh liều theo đáp ứng chuyển hoá đối với từng bệnh nhân.
- Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên/ngày (30 mg/ngày).

- Nếu đường huyết được kiểm soát tốt, có thể dùng liều này trong điều trị duy trì.
- Nếu đường huyết không được kiểm soát tốt, có thể tăng liều lên 2 viên (60 mg), 3 viên (90 mg) hay 4 viên (120 mg), bằng cách tăng liều từng nấc, mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất một thang, 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 Gliclazid/ngày.
- **Chuyển từ viên Gliclazid 80 mg sang viên Glisan 30 MR:** 1 viên Gliclazid 80 mg có hiệu quả tương đương với 1 viên Glisan 30 MR, do đó có thể chuyển từ Gliclazid 80 mg sang dùng Glisan 30 MR nhưng phải lưu ý đến tiến triển của đường huyết.
- **Chuyển từ một thuốc hạ đường huyết dạng uống khác sang Glisan 30 MR:** Trong trường hợp này, nên lưu ý đến liều dùng và thời gian bán hủy của thuốc hạ đường huyết dùng trước đó. Nếu chuyển từ một sulfamid hạ đường huyết có thời gian bán hủy dài, có thể có một giai đoạn ngưng điều trị trong vài ngày nhằm tránh tác động hiệp đồng của 2 thuốc dẫn đến hạ đường huyết. Nên bắt đầu Glisan 30 MR ở liều 30 mg, sau đó điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.
- Glisan 30 MR có thể được dùng phối hợp với thuốc trị tiểu đường thuộc nhóm biguanid, thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc insulin.
- **Bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa:** dùng liều tương tự như ở người không suy thận nhưng phải theo dõi chặt chẽ.

Cách dùng

- Dùng Glisan 30 MR từ 1 đến 4 viên, một lần duy nhất trong ngày vào buổi ăn sáng, cho phép duy trì nồng độ hữu hiệu trong huyết tương của Gliclazid trong 24 giờ.
- Chỉ dùng thuốc này khi bệnh nhân có thể ăn uống đều đặn (kể cả ăn sáng). Cần phải ăn đủ lượng carbohydrat trong mỗi bữa ăn.
- Không được bẻ hoặc nhai mà phải uống nguyên viên với nước.
- Nếu quên uống thuốc một ngày, không uống bù vào ngày hôm sau.

Chống chỉ định

Tuyệt đối:

- Quá mẫn với Gliclazid hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonylure khác.
- Suy thận hay suy gan nặng.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (tuýp 1), đái tháo đường không ổn định hoặc đái tháo đường ở lứa tuổi thiếu niên.
- Nhiễm ceton acid, hôn mê do đái tháo đường.
- Dùng chung với viên miconazol.
- Phẫu thuật, chấn thương hay nhiễm trùng nặng.
- Phụ nữ cho con bú.

Tương đối:

Dùng chung với phenylbutazon, danazol và rượu.

Tác dụng phụ

- **Thường gặp:** Đau đầu, rối loạn tiêu hóa (bồn nôn, nôn).

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- tiêu chảy, táo bón); phát ban.
- **Ít gặp:** Rối loạn máu (thường hồi phục), giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu. Phản ứng da có thể xảy ra, thường 6 - 8 tuần đầu điều trị, ít khi phát triển thành hồng ban đa dạng và viêm da tróc vảy.
 - **Hiếm gặp:** Trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi; tăng tần số tim; da tái xanh; nôn, đôi cơn cao. Có thể gây rối loạn chức năng gan, hiếm khi dẫn đến vàng da ứ mật, viêm gan, suy gan.

Thận trọng

- Người suy giảm chức năng gan, thận, người thiếu dinh dưỡng và người già cũng như bệnh nhân suy thương thận hoặc suy tuyến yên là những bệnh nhân rất dễ nhạy cảm với tác động hạ đường huyết của thuốc trị đái tháo đường. Có thể khó nhận biết tình trạng hạ đường huyết ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chẹn beta.
- Mất cân bằng đường huyết: cân bằng đường huyết do dùng thuốc trị đái tháo đường có thể bị ảnh hưởng bởi các tình trạng: sốt, chấn thương, nhiễm trùng hay phẫu thuật. Trong trường hợp này, cần ngưng thuốc và dùng insulin.
- Hiệu quả hạ đường huyết của tất cả các thuốc hạ đường huyết có thể giảm khi điều trị kéo dài do tiến triển của bệnh đái tháo đường hoặc do giảm đáp ứng với điều trị. Cần chỉnh liều cho phù hợp và tuân thủ chế độ ăn kiêng trước khi kết luận rằng bị thất bại thứ phát.
- **Xét nghiệm:** kiểm tra đường huyết và đường niệu định kỳ. Nếu cần, nên kiểm tra hàm lượng hemoglobin glycosyl.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Các thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ hạ đường huyết:

- Miconazol (đường toàn thân, gel bôi miệng): khi phối hợp với Gliclazid có nguy cơ gây hạ đường huyết và thậm chí dẫn đến hôn mê.
- Phenylbutazon (đường toàn thân): tăng tác dụng hạ đường huyết của các sulfamid do làm giảm gắn kết của sulfamid với protein huyết tương và/hoặc giảm đào thải các chất này.
- Rượu: tác dụng "antabuse", nhất là đối với clorpropamid, glibenclamid, glipizid và tolbutamid. Tăng phản ứng hạ đường huyết (ức chế phản ứng bù trừ, có thể dẫn đến hôn mê do hạ đường huyết).

- Các thuốc khác có khả năng làm tăng tác dụng hạ đường huyết của Gliclazid như NSAIDs, IMAO, sulfamid, thuốc ức chế men chuyển (captopril, enalapril...), cumarin, thuốc chống đông, thuốc chẹn beta, diazepam, clofibrat, fluconazol, tetracyclin, cloramphenicol.

Các thuốc có khả năng làm giảm tác dụng hạ đường huyết của Gliclazid

như danazol, corticosteroid (glucocorticoid và tetracosatid đường toàn thân và tại chỗ), thuốc giống giao cảm beta 2 (ritodrin, salbutamol, terbutalin, barbituric...), thuốc lợi tiểu, muối và thuốc ngừa thai uống.

Quả liều và cách xử trí

- Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng có thể xảy ra do dùng quá liều Gliclazid.

Biểu hiện của hạ đường huyết gồm ra mồ hôi, da tái xanh và tim đập nhanh, bệnh nhân có thể bị hôn mê do hạ đường huyết.

- Cần khắc phục ngay cơn hạ đường huyết bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc một cốc nước hoa quả có pha thêm 2 - 3 thìa cà phê đường, có thể uống thêm nước đường sau 15 phút nếu cần.
- Nếu bị hôn mê, có thể bơm dung dịch saccharose hoặc glucose vào da dày hay dùng dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm vào tĩnh mạch và chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Xếp loại nguy cơ C cho phụ nữ trong thai kỳ.
- Việc đảm bảo mức đường huyết bình thường trong giai đoạn thai kỳ rất quan trọng. Các thuốc trị đái tháo đường dạng uống nhóm sulfonilurea trong một số báo cáo có thể đi vào tuần hoàn của bào thai và gây nên nhiễm độc bào thai hoặc dị tật cho thai nhi. Vì vậy, trong suốt thời gian mang thai, không nên sử dụng thuốc trị đái tháo đường dạng uống, insulin là điều trị được lựa chọn.
- Cần phải chuyển ngay từ thuốc uống sang insulin nếu muốn có thai hay phát hiện đã có thai.
- Chưa có số liệu đầy đủ về khả năng Gliclazid được bài tiết qua sữa mẹ cũng như nguy cơ gây hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, không nên dùng trong thời gian cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Phải cảnh giác các dấu hiệu hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 02 vỉ x 30 viên nén tác dụng kéo dài. Vỉ bấm AI - PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén tác dụng kéo dài. Vỉ bấm AI - PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUONG PHUNG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy