

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hacutrol 10

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Glipizid 10 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, natri stearyl fumarat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngang. Có thể bẻ đôi được.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục để cải thiện việc kiểm soát đường huyết ở người lớn mắc đái tháo đường type 2.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Không có chế độ liều lượng cố định khi sử dụng glipizid hoặc bất kỳ thuốc hạ đường huyết nào khác để kiểm soát bệnh đái tháo đường. Ngoài việc theo dõi đường huyết thông thường, đường huyết của bệnh nhân cũng phải được theo dõi định kỳ để xác định liều tối thiểu có hiệu quả cho người bệnh, để phát hiện thất bại nguyên phát, tức là hạ đường huyết không đầy đủ khi dùng liều tối đa được khuyến cáo và để phát hiện thất bại thứ phát, tức là mất đáp ứng hạ đường huyết đầy đủ sau một thời gian đầu sử dụng có hiệu quả. Nồng độ hemoglobin bị glycosyl hóa cũng có thể có giá trị trong việc theo dõi đáp ứng của bệnh nhân với việc điều trị.
- Sử dụng glipizid ngắn hạn có thể là đủ trong thời gian mất kiểm soát thoáng qua ở những bệnh nhân kiểm soát tốt đường huyết bằng chế độ ăn kiêng.
- Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg, dùng trước bữa ăn sáng. Bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân mắc bệnh gan có thể bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg.
- **Điều chỉnh liều:** Thông thường, điều chỉnh liều theo mức độ đáp ứng đường huyết với từng lượng là bội số của 2,5 mg hoặc 5 mg. Các lần chỉnh liều cách nhau ít nhất vài ngày. Nếu liều tối đa không đủ để kiểm soát đường huyết, chia nhỏ liều dùng hàng ngày có thể hiệu quả. Liều tối đa được khuyến cáo là 15 mg/lần/ngày. Thông thường chia liều với lượng trên 15 mg và dùng trước bữa ăn có đủ lượng calo. Tổng liều khuyến cáo tối đa hàng ngày là 40 mg.
- **Liều duy trì:** Một số bệnh nhân có thể kiểm soát đường huyết hiệu quả theo chế độ một liều trên ngày, trong khi những bệnh nhân khác cho thấy phản ứng tốt hơn với liều lượng được chia ra. Thông thường nên chia nhỏ liều khi tổng liều hàng ngày trên 15 mg. Tổng liều hàng ngày trên 30 mg (2 lần/ngày) đã được sử dụng một cách an toàn cho những bệnh nhân điều trị dài hạn.
- **Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - Trẻ em: An toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.
 - Người cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao: Thân trọng khi dùng liều khởi đầu hoặc liều duy trì để tránh phản ứng hạ đường huyết ở bệnh nhân cao tuổi, suy nhược và suy dinh dưỡng hoặc bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.
 - **Bệnh nhân đang dùng insulin:** Tương tự như các thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylure khác, nhiều bệnh nhân đái tháo đường type 2 ổn định đang dùng insulin có thể yên tâm sử dụng viên nén Hacutrol 10. Khi chuyển từ dùng insulin sang glipizid cho bệnh nhân, cần xem xét các lượng insulin chung sau:
 - + Đối với những bệnh nhân có nhu cầu insulin hàng ngày từ 20 đơn vị trở xuống, có thể ngừng dùng insulin và bắt đầu điều trị bằng glipizid với liều thông thường. Sẽ phải mất vài ngày giữa các bước điều chỉnh liều glipizid.
 - + Đối với những bệnh nhân có nhu cầu insulin hàng ngày lớn hơn 20 đơn vị, nên giảm 50% liều insulin và có thể bắt đầu điều trị bằng glipizid với liều thông thường. Việc giảm liều insulin tiếp sau đó sẽ phụ thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân. Sẽ phải mất vài ngày giữa các bước điều chỉnh liều glipizid.
- Trong thời gian cai insulin, bệnh nhân nên xét nghiệm nước tiểu ít nhất ba lần mỗi ngày để đo lượng đường và thể keton. Bệnh nhân nên được hướng dẫn liên hệ với người kê đơn ngay lập tức nếu các xét nghiệm này có bất thường. Trong một số trường hợp, đặc biệt là khi bệnh nhân đã dùng hơn 40 đơn vị insulin mỗi ngày, có thể cần nhắc nhở việc nhập viện trong giai đoạn chuyển tiếp từ dùng insulin sang glipizid.
- **Bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ đường huyết đường uống khác:**
 - + Tương tự như các thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylure khác, không cần giai đoạn chuyển tiếp khi chuyển sang glipizid. Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân (1 - 2 tuần) về tình trạng hạ đường huyết khi chuyển từ sulfonylure có thời gian bán hủy dài hơn (ví dụ: chlorpropamid) sang glipizid do tác dụng của thuốc có thể chồng chéo lên nhau.
 - + Khi dùng colesevelam cùng với glipizid đang giải phóng kéo dài, nồng độ tối đa trong huyết tương và tổng lượng tiếp xúc với glipizid sẽ giảm. Do đó, nên dùng glipizid ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam.

Cách dùng

- Dùng đường uống, dùng trước bữa ăn sáng hoặc bữa trưa.
- Nên uống viên nén Hacutrol 10 khoảng 30 phút trước bữa ăn để đạt được hiệu quả giảm đường huyết sau bữa ăn cao nhất.
- Bệnh nhân không ngưng thuốc khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến được sử dụng cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với glipizid, các sulfonylure khác hoặc sulfonamid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường type 1, nhiễm toan ceton do đái tháo đường, hôn mê do đái tháo đường.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tăng nguy cơ tử vong tim mạch:

- Việc sử dụng thuốc hạ đường huyết đường uống đã được báo cáo là có liên quan đến việc tăng tỷ lệ tử vong tim mạch so với việc chỉ điều trị bằng chế độ ăn kiêng hoặc chế độ ăn kiêng cộng với insulin. Cảnh báo này dựa trên nghiên cứu được thực hiện bởi "University Group Diabetes Program" (UGDP), một thử nghiệm lâm sàng dài hạn được thiết kế để đánh giá hiệu quả của thuốc hạ đường huyết trong việc ngăn ngừa hoặc trì hoãn các biến chứng mạch máu ở bệnh nhân đái tháo đường type 2.
- UGDP báo cáo rằng những bệnh nhân được điều trị từ 5 đến 8 năm bằng chế độ ăn kiêng cộng với một liều tolbutamid cố định (1,5 gram mỗi ngày) có tỷ lệ tử vong tim mạch cao hơn khoảng 2,5 lần so với những bệnh nhân chỉ điều trị bằng chế độ ăn kiêng. Không thấy có sự gia tăng đáng kể về tổng tỷ lệ tử vong, nhưng việc sử dụng tolbutamid đã bị ngừng do sự gia tăng tỷ lệ tử vong chung bị hạn chế. Bất chấp những tranh cãi liên quan đến việc giải thích những kết quả này, những phát hiện của nghiên cứu UGDP đã cung cấp cơ sở đầy đủ cho cảnh báo này. Bệnh nhân cần được thông báo về những nguy cơ và lợi ích tiềm tàng của glipizid cũng như các phương pháp điều trị thay thế.
- Mặc dù chỉ có một loại thuốc thuộc nhóm sulfonylure (tolbutamid) được đưa vào nghiên cứu này, nhưng từ quan điểm an toàn, xem xét thấy cảnh báo này cũng có thể áp dụng cho các thuốc hạ đường huyết đường uống khác trong nhóm này, do chúng có những điểm tương đồng gần giống nhau về cơ chế tác dụng và cấu trúc hóa học.
- **Bệnh lý mạch máu lớn:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đưa ra bằng chứng thuyết phục về việc giảm nguy cơ mạch máu lớn bằng glipizid hoặc bất kỳ loại thuốc chống đái tháo đường nào khác.
- **Bệnh gan thận:** Sự chuyển hóa và thải trừ của glipizid có thể bị chậm lại ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc gan. Nếu những bệnh nhân này gặp tình trạng hạ đường huyết thì nó có thể kéo dài và cần có biện pháp xử lý thích hợp.
- **Hạ đường huyết:** Tất cả các thuốc sulfonylure đều có khả năng gây hạ đường huyết nghiêm trọng. Suy thận hoặc suy gan có thể làm tăng nồng độ glipizid trong máu và do vậy điều này cũng có thể làm giảm khả năng tạo glucose, cả hai đều làm tăng nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng. Người cao tuổi, bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng, suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ đường huyết của thuốc hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể khó nhận biết ở người cao tuổi và bệnh nhân sử dụng thuốc chẹn beta adrenergic. Hạ đường huyết có nhiều khả năng xảy ra khi thiếu calo, sau khi tập thể dục cường độ cao hoặc kéo dài, khi uống rượu hoặc khi sử dụng nhiều hơn một loại thuốc hạ đường huyết.
- **Mất kiểm soát đường huyết:** Có thể xảy ra khi bệnh nhân ổn định với chế độ điều trị đái tháo đường gặp phải tình trạng stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng hoặc phẫu thuật. Trong trường hợp này nên ngưng sử dụng glipizid và thay thế bằng insulin.

Hiệu quả của bất kỳ thuốc hạ đường huyết nào, bao gồm glipizid trong việc giảm đường huyết đến mức độ mục tiêu có thể giảm ở một số bệnh nhân sau một khoảng thời gian, có thể do đái tháo đường tiến triển nặng hơn hoặc do giảm đáp ứng đối với thuốc sử dụng. Hiện tượng này được gọi là thất bại điều trị thứ phát, phân biệt với thất bại điều trị nguyên phát khi thuốc không có hiệu quả trong lần sử dụng đầu tiên. Trước khi phân loại bệnh nhân thuộc trường hợp thất bại thứ phát nên đánh giá việc điều chỉnh liều và tuân thủ chế độ ăn uống thích hợp.

- **Thiếu máu tan huyết:** Điều trị cho bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) bằng sulfonylure có thể dẫn đến thiếu máu tan huyết. Vì glipizid thuộc nhóm sulfonylure nên cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị thiếu hụt G6PD và nên cân nhắc việc sử dụng thuốc thay thế. Trong các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, thiếu máu tan huyết cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân không bị thiếu hụt G6PD.
- **Xét nghiệm:** Theo dõi định kỳ glucose huyết và glucose niệu. Đánh giá lượng hemoglobin bị glycosyl hóa có thể hữu ích.
- **Thông tin cho bệnh nhân:** Thông báo cho bệnh nhân các nguy cơ tiềm tàng và vấp phạm của glipizid cũng như các phương pháp điều trị thay thế và tầm quan trọng của việc tuân thủ chế độ ăn uống và tập luyện thể dục thường xuyên, kiểm tra định kỳ glucose huyết và/hoặc glucose niệu. Giải thích về nguy cơ hạ đường huyết, các triệu chứng và cách điều trị cũng như các tình trạng có thể dẫn đến hạ đường huyết, khả năng thất bại thứ phát và thất bại nguyên phát.

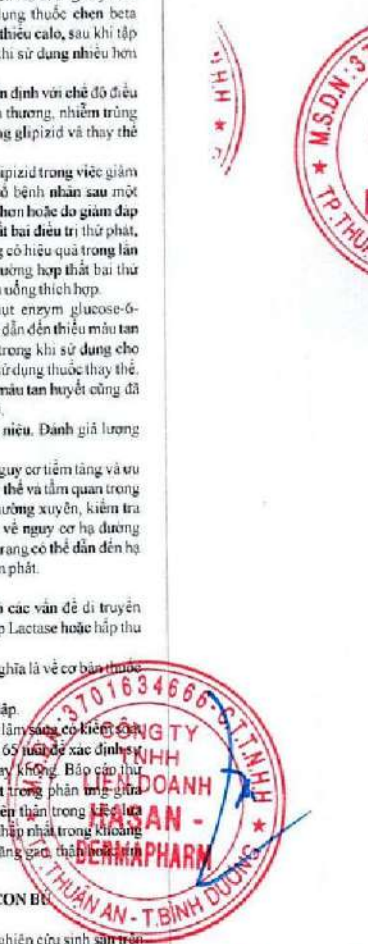
Tá dược:

- Hacutrol 10 có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp Lactase hoặc hấp thu kém glucose - galactose không nên dùng thuốc này.
- Hacutrol 10 chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản thuốc "không chứa natri".
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.
- Người cao tuổi: Chưa xác định được liệu các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát về viên nén glipizid có bao gồm đủ số lượng đối tượng ≥ 65 tuổi để xác định sự khác biệt về đáp ứng so với các đối tượng trẻ tuổi hơn hay không. Báo cáo thu nghiệm lâm sàng khác chưa xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nói chung, nên thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu ở mức thấp nhất trong khoảng liều dùng tương ứng với tần suất cao hơn của suy giảm chức năng gan, thận và/hoặc thận và/hoặc điều trị bằng thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Glipizid gây độc mức độ nhẹ đối với thai nhi trong các nghiên cứu sinh sản trên chuột ở mức liều (5 - 50 mg/kg). Độc tính này diễn biến trong khoảng thời gian sinh và được cho là có liên quan trực tiếp đến tác dụng dược lý của glipizid (hạ đường huyết). Các nghiên cứu trên chuột hoặc thỏ không cho thấy tác dụng gây quái thai nào. Chỉ nên sử dụng glipizid trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.
- Do các thông tin gần đây cho thấy rằng lượng đường huyết bất thường trong thai nhi có liên quan đến tỷ lệ mắc các dị tật bẩm sinh cao hơn, nhiều chuyên gia khuyến cáo nên sử dụng insulin trong thời kỳ để duy trì mức đường huyết gần



ĐS. Trần Đình Hương

- mức bình thường nhất có thể.
- Hạ đường huyết nghiêm trọng kéo dài (4 – 10 ngày) đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc nhóm sulfonylure tại thời điểm sinh. Các trường hợp này được báo cáo thường xuyên hơn ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc có thời gian bán hủy kéo dài. Nếu glipizid được sử dụng trong thời kỳ mang thai thì nên ngừng thuốc ít nhất một tháng trước ngày dự sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Mặc dù chưa biết liệu glipizid có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng một số thuốc nhóm sulfonylure được biết là bài tiết qua sữa mẹ. Vì có thể có nguy cơ hạ đường huyết ở trẻ bú mẹ, nên cần xem xét đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng thuốc. Nếu ngừng thuốc và chế độ ăn kiêng đơn thuần không đủ để kiểm soát đường huyết thì nên xem xét điều trị bằng insulin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của glipizid đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho thấy glipizid có ảnh hưởng đến khả năng này. Bệnh nhân nên nhận biết các triệu chứng của hạ đường huyết và cần thận khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt khi hiệu quả điều trị chưa đạt sự ổn định tối ưu, ví dụ như trong quá trình thay thế thuốc khác hoặc khi sử dụng không thường xuyên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Các thuốc phối hợp có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết. Các thuốc có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylure bao gồm thuốc chống viêm không steroid, một số thuốc thuộc nhóm azol và những loại thuốc liên kết nhiều với protein như salicylat, sulfonamid, chloramphenicol, probenecid, coumarin, thuốc ức chế oxid monoamin, quinolon và thuốc chẹn beta adrenergic. Theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ đường huyết khi phối hợp và sau khi ngừng sử dụng các thuốc này. Các nghiên cứu *in vitro* về liên kết với protein huyết thanh người chỉ ra rằng glipizid liên kết khác với tolbutamid và không tương tác với salicylat hoặc dicumarol. Tuy nhiên, phải thận trọng khi ngoại suy những phát hiện này vào tình huống lâm sàng và khi sử dụng glipizid với các thuốc này.
- Các thuốc phối hợp có thể làm tăng đường huyết và dẫn đến tình trạng mất kiểm soát đường huyết. Những loại thuốc này bao gồm thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, sản phẩm liên quan đến tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc cường giao cảm, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid. Theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ đường huyết khi phối hợp và sau khi ngừng sử dụng các thuốc này.

Tương kỳ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1.000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR $< 1/1.000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Theo các nghiên cứu có kiểm soát ở Mỹ và nước ngoài, tần suất các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng được báo cáo là rất thấp. Trong số 702 bệnh nhân, có 11,8% bệnh nhân báo cáo phản ứng bất lợi và chỉ có 1,5% bệnh nhân phải ngừng dùng glipizid.

- Hạ đường huyết:** Xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc" và "Qua liều và cách xử trí".
- Tiêu hóa:** Rối loạn tiêu hóa là phản ứng thường gặp nhất. Buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau dạ dày (thường gặp).
- Da liễu:** Các phản ứng dị ứng trên da bao gồm ban đỏ, phát ban dạng sởi hoặc dát sần, nổi mề đay, ngứa và chàm (thường gặp). Những triệu chứng này có thể thoáng qua và có thể biến mất khi tiếp tục sử dụng glipizid, nếu các phản ứng trên da vẫn tiếp tục, nên ngừng sử dụng thuốc. Porphyrin da (PCT) và phản ứng nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng sulfonylure.
- Máu và hệ bạch huyết:** Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc"), giảm toàn thể huyết cầu đã được báo cáo khi dùng sulfonylure.
- Chuyển hóa:** Rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan và phản ứng giống disulfiram – alcohol đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng sulfonylure. Ở chuột, điều trị sơ bộ bằng glipizid không gây ra sự tích tụ acetaldehyd sau khi sử dụng ethanol. Kinh nghiệm lâm sàng cho đến nay cho thấy glipizid gây ra phản ứng giống disulfiram – alcohol với tỉ lệ rất thấp.
- Phản ứng nội tiết:** Các trường hợp hạ natri máu và hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp (SIADH) đã được báo cáo khi sử dụng glipizid và các sulfonylure khác.
- Khác:** Chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu (thường gặp). Các triệu chứng này thường thoáng qua và hiếm khi phải ngừng điều trị.
- Xét nghiệm:** Các bất thường về xét nghiệm quan sát được xảy ra với glipizid cũng tương tự với các sulfonylure khác. Thỉnh thoảng ghi nhận tăng SGOT, LDH, phosphatase kiềm, BUN và creatinin ở mức độ nhẹ đến trung bình. Một trường hợp vàng da đã được báo cáo. Mối liên quan của những bất thường này với glipizid là chưa chắc chắn và chúng hiếm khi liên quan đến các triệu chứng lâm sàng.

Phản ứng được báo cáo hiếm gặp:

- Gan mật:** Các dạng tổn thương gan ở mật và tổn thương tế bào gan kèm theo vàng da liên quan đến glipizid đã được báo cáo với tần suất hiếm, nếu xảy ra các phản ứng này nên ngừng sử dụng glipizid.

Hướng dẫn xử trí ADR:

- Cần ngừng sử dụng thuốc khi gặp các phản ứng trên da nặng hoặc kéo dài bao gồm ban đỏ, phát ban dạng sởi hoặc dát sần, nổi mề đay, ngứa và chàm. Thông báo cho bác sĩ, được sử dụng khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:
- Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội).

- Fax: 024 3933.5642
- Điện thoại: 024 3933.5618
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>
- Email: dpvecenter@gmail.com

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Sử dụng quá liều sulfonylure bao gồm glipizid có thể hạ đường huyết.

Cách xử trí

Điều trị tích cực bằng glucose đường uống và điều chỉnh liều và/hoặc chế độ ăn đối với các triệu chứng hạ đường huyết không kèm mất ý thức hoặc các dấu hiệu về thần kinh. Tiếp tục theo dõi chặt chẽ bệnh nhân cho đến khi trải qua giai đoạn nguy hiểm. Các phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng kèm hôn mê, co giật hoặc suy giảm chức năng thần xảy ra không thường xuyên, nhưng là các trường hợp cấp cứu y tế cần nhập viện ngay lập tức. Nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ hôn mê do đái tháo đường, bệnh nhân cần được tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch glucose đậm đặc (50%). Sau đó nên truyền liên tục glucose nồng độ thấp hơn (10%) với tốc độ để duy trì đường huyết ở mức > 110 mg/dL. Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ trong tối thiểu 24 đến 48 giờ vì hạ đường huyết có thể tái phát sau khi hồi phục lâm sàng. Thanh thải glipizid khỏi huyết tương có thể kéo dài ở những bệnh nhân mắc bệnh gan. Lọc máu khó có thể mang lại lợi ích do glipizid liên kết nhiều với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc hạ đường huyết (ngoại trừ insulin).

Mã ATC: A10BB07.

Cơ chế tác dụng

- Glipizid là một thuốc hạ đường huyết thuộc nhóm sulfonylure.
- Cơ chế tác dụng chính của glipizid là kích thích tế bào beta đảo tụy tiết insulin. Kích thích tiết insulin bằng glipizid để đáp ứng được với việc tăng lượng đường trong máu sau ăn là rất quan trọng. Mức insulin lúc đói không tăng ngay cả khi dùng glipizid lâu dài, nhưng đáp ứng insulin sau ăn tiếp tục được tăng cường sau ít nhất 6 tháng điều trị. Đáp ứng insulin đối với bữa ăn xảy ra trong vòng 30 phút sau khi uống glipizid ở bệnh nhân đái tháo đường nhưng không tăng cao kéo dài qua thời gian bữa ăn. Ngay cả ở nhiều bệnh nhân cho thấy tác động ngoại tuyến quan đến việc tăng cường hoạt động của insulin đóng góp một phần quan trọng trong tác dụng của glipizid.
- Ở một số bệnh nhân, việc kiểm soát đường huyết kéo dài đến 24 giờ sau khi dùng 1 liều glipizid, ngay cả khi nồng độ trong huyết tương đã giảm xuống một phần nhỏ so với nồng độ đỉnh.
- Một số bệnh nhân ban đầu không đáp ứng hoặc mất dần khả năng đáp ứng với thuốc sulfonylure, bao gồm cả glipizid. Ngoài ra, glipizid có thể có hiệu quả ở một số bệnh nhân không đáp ứng hoặc đã ngừng đáp ứng với các sulfonylure khác.
- Các tác dụng khác: Người ta đã chứng minh rằng liều pháp glipizid có hiệu quả trong việc kiểm soát lượng đường trong máu mà không gây ra những thay đổi có hại trong cấu hình lipoprotein huyết tương của bệnh nhân đái tháo đường type 2.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:** Sự hấp thu glipizid qua đường tiêu hóa ở người là đồng đều, nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 – 3 giờ sau liều uống duy nhất. Thời gian bán thải ở người là từ 2 – 4 giờ bất kể dùng thuốc qua đường tiêm tĩnh mạch hay đường uống. Các mô hình chuyển hóa và bài tiết tương tự giữa 2 đường dùng thuốc, cho thấy chuyển hóa qua gan lần đầu là không đáng kể. Glipizid không tích lũy trong huyết tương khi uống liều lặp lại. Sự hấp thu và phân bố không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng sự hấp thu bị chậm lại khoảng 40 phút. Do đó, glipizid có hiệu quả hơn khi dùng 30 phút trước bữa ăn so với dùng cùng bữa ăn thì người bệnh nhân đái tháo đường.
- Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương ở người tình nguyện sử dụng glipizid đường uống và đường tiêm tĩnh mạch là 98 – 99% trong 1 giờ sau khi sử dụng. Thể tích phân bố của glipizid sau khi tiêm tĩnh mạch là 11 lít, cho thấy có sự phân bố ở khoang dịch ngoại bào. Ở chuột, không phát hiện glipizid hoặc các chất chuyển hóa trong não hoặc tủy sống của con đực hoặc con cái, cũng như trong bào thai của con cái đang mang thai. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu khác, có một lượng rất nhỏ có hoạt tính phóng xạ được phát hiện trong bào thai của chuột công có sử dụng thuốc được gắn đồng vị phóng xạ.
- Chuyển hóa:** Sự chuyển hóa của glipizid diễn ra rộng rãi và chủ yếu ở gan.
- Thải trừ:** Các chất chuyển hóa chính bao gồm dạng hydroxyl hóa và dạng liên hợp phân cực không còn hoạt tính, được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một lượng $< 10\%$ glipizid dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03/05/10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al/Al.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam