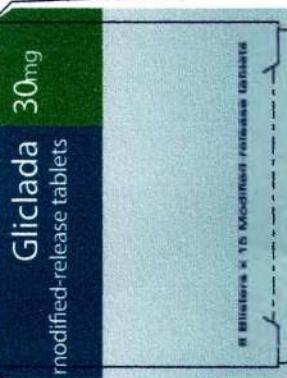
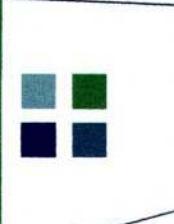


Each modified-release tablet contains
30 mg gliclazide.
Contains lactose monohydrate.
For indication, Contraindication, Precaution and
Recommended dosage see enclosed package insert.
Keep out of the reach and sight of children.
Read carefully the package leaflet insert before use.
Do not use after the 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.

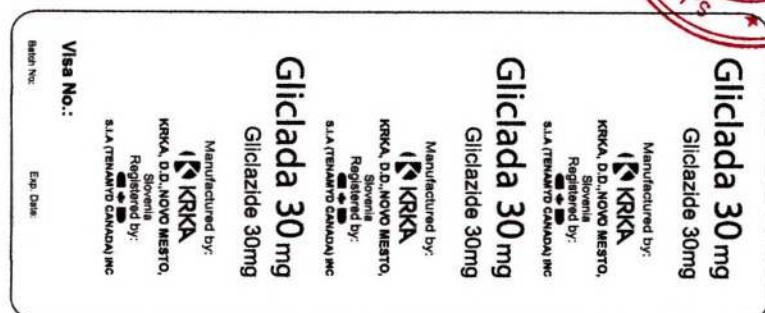
Manufactured by: KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia



30mg



MLC



Rx - Thuốc bán theo đơn

GLICLADA 30MG
Gliclazide 30mg

Công thức:
 Mỗi viên phóng thích kéo dài chứa
 Hoạt chất: 30 mg gliclazide

Tá dược:
 Hypromelose (100%), Hypromelose (4000%), Calcium carbonate, Colloidal Silicium dioxide, Lactose monohydrate, magnesium stearate.

* Cờ sốt: diện积 giá trị độ nhớt trong dung dịch Hypromelose 2% (w/v)

Dạng bào chế: Viên nén phóng thích kéo dài.

Được lưu ý:

Gliclazide là một sulfamide hạ đường huyết dùng đường uống trị tiểu đường, là sản xuất của dì vùng Nitro. Gliclazide giảm lượng đường huyết bằng cách kích thích tiết insulin từ tế bào β của胰岛细胞. Tăng insulin sau ăn và việc tiết C-peptide vẫn tồn tại sau 2 năm điều trị.

Ngoài những đặc tính này, Gliclazide có đặc tính mèm máu.

Hiệu quả trên việc tiết insulin:

Trong tiểu đường type 2, gliclazide tích trữ sự tiết insulin của pha đầu tiên trong đáp ứng glucose và tăng tiết insulin của pha thứ 2. Gliclazide có ý nghĩa trong đáp ứng insulin được xem như có đáp ứng với sự kích thích gây ra bởi một bữa ăn hay glucose.

Đặc tính mèm máu:

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

- Ức chế phản ứng tập tủy cầu, với sự giảm những chất đánh dấu tiểu cầu có hoạt tính (beta thromboglobulin, thromboxane B2).
- Hoạt động tiêu suy huyệt nội mô mạch máu với sự gia tăng hoạt động trong IPA.

Được đóng gói:

Nồng độ tăng dần trong 6 giờ đầu tiên, đạt đến trạng thái ổn định, được duy trì từ 8 đến 12 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Gliclazide được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến tỷ lệ hoặc mức độ hấp thu.

Mỗi quản hệ giữa các liều dùng lần 120 mg và diện tích dưới đường cong nồng độ thời gian là tuyến tính.

Khoảng 95% liên kết với protein huyết tương.

Gliclazide 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.

Về loại liều thời gian bán hủy của gliclazide khác nhau từ 12- 20 giờ.

Thời gian phân tán là khoảng 30 lit.

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

Một liều duy nhất mỗi ngày của viên phóng thích kéo dài Gliclada duy trì nồng độ trong huyết tương gliclazide hiệu quả hơn 24 giờ.

Chi định điều trị:

Bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (type 2) ở người lớn khi các biện pháp như chế độ ăn uống, tập thể dục và giảm cân là không đủ để kiểm soát đường huyết.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với gliclazide, các sulfamide trị tiểu đường khác, các sulphonamide, hoặc bất kỳ tá dược nào.

Điều trị:

Bệnh tiểu đường trước khi hôn mê và hôn mê, tiểu đường dạng keto-acid.

Suy thận hay suy gan nặng (trong những trường hợp này insulin được khuyến khích sử dụng).

Điều trị với miconazole.

Phụ nữ đang cho con bú.

Lưu ý và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, cho người trưởng thành.

Liều hàng ngày từ 1-4 viên/ngày, tức là từ 30-120 mg liều đơn vào bữa ăn sáng.

Bệnh nhân không được nai hoặc nghiêm nát viên.

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

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

Lưu ý khi bắt đầu:

Liều bắt 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, 90 hoặc 120 mg/ngày trong các bước tiếp theo. Giữa mỗi lần tăng liều 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.

Thay thế gliclazide 80 mg bằng viên nén (đang bào chế phóng thích hoạt chất ngay lập tức) thành viên phóng thích kéo dài Gliclada 30 mg.

1 viên nén gliclazide 30 mg tương đương với 1 viên phóng thích kéo dài Gliclada 30 mg. Do đó thay thế có thể được thực hiện và phải có sự đồng ý của bác sĩ.

Thay thế thuốc tiêm đường uống bằng viên phóng thích kéo dài Gliclada.

Gliclazide có thể được dùng để thay thế các thuốc trị tiểu đường dùng đường uống khác.

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

Mỗi giải đoạn thay thế là không cần thiết. Liều khởi đầu 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 sulfamide hạ đường huyết với thời gian bắn thải dài, thời gian điều trị tự do trong một vài ngày là cần thiết để tránh hiện tượng giả của sản phẩm (có thể là hiện tượng huyết áp). Nên có tiền cảnh mô tả giải đoạn điều trị khi chuyển sang điều trị với viên phóng thích kéo dài Gliclada, tức là một liều bắt đầu 30 mg/ngày, tiếp theo là sự già đi 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 biguanide, thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc insulin.

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

Người lớn tuổi (trên 75):

Viên phóng thích kéo dài Gliclada được chỉ định bằng cách sử dụng phác đồ dùng thuốc khuyên cáo cho bệnh nhân dưới 65 tuổi.

Ở những bệnh nhân suy thận từ 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.

Ông bà bệnh nhân có nguy cơ đường huyết:

Nguy cơ đường huyết cao ở những bệnh nhân sau:

- Suy dinh dưỡng.

- Rối loạn nội tiết (suy tuyến yên, suy giáp, suy tuyến thượng thận).

- Thủ hồi tố corticosteroid kéo dài hoặc liều cao.

- Bệnh mạch máu nghiêm trọng (bệnh động mạch vành nặng, bệnh động mạch vành nặng, bệnh động mạch vành cao).

Bắt đầu với liều tối thiểu 30 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo:

Ha đường huyết:

Thuốc này chỉ được dùng cho bệnh nhân có chỉ định ăn đầy đủ (bao gồm ăn sáu lần). Điều kiện trong là phải có một lượng carbohydrate định thường xuyên để tránh tăng nguy cơ hạ đường huyết nếu không được hấp thụ thấp hoặc thực phẩm ít carbohydrate. Hạ đường huyết có thể xảy ra trong chờ đợi ăn ít hoặc tiếp tục đói hoặc vất vả, uống nước hoặc dùng kết hợp với các thuốc hạ đường huyết khác.

Hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi sử dụng sulfamide trị tiểu đường. Một số trường hợp có thể liên quan hoặc kéo dài. Nhận diện là cần thiết và cần theo dõi lượng đường huyết trong nhiều ngày.

Lựa chọn bệnh nhân lâm sàng sử dụng và tránh lạm dụng bệnh nhân rõ ràng là cần thiết để giảm nguy cơ các cơn hạ đường huyết:

Các yếu tố lâm sàng nguy cơ hạ đường huyết:

- Bệnh nhân bị chấn thương không thể hô hấp (nhất là bệnh nhân lớn tuổi).

- Suy dinh dưỡng, ăn không đúng bữa, bỏ bữa, thay đổi chế độ ăn hoặc ăn chậm.

- Không cầm bữa/gia tăng thể dục và sử dụng lương carbohydrate.

- Suy thận.

- Suy gan nặng.

- Quá iải.

- Một số rối loạn nội tiết: rối loạn tuyến giáp, suy tuyến yên, suy thượng thận, hoặc các sự dụng một số thuốc khác.

Suy thận và suy gan:

Được đồng học và được lục học của gliclazide có thể thay đổi ở những bệnh nhân suy thận và suy gan. Giải đoạn thay đổi thường xảy ra kéo dài với những bệnh nhân này, vì vậy cần ưu tiên theo dõi.

Thông tin bệnh nhân:

Nguy cơ đường huyết, cùng với các triệu chứng, 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 tin 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 thấp:

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 số trường hợp, cần thiết phải sử dụng insulin.

Hiệu quả hạ đường huyết của bất kỳ loại thuốc uống trị tiểu đường, bao gồm gliclazide, 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 làm giảm đáp ứng với insulin. Hiệu lượng này được gọi là thất bại thứ cấp khác với bệnh nhân đầu, là bao gồm kiểm soát đường huyết.b bao gồm kiểm soát đường huyết. bao gồm kiểm soát đường huyết.

Kiểm tra phòng thí nghiệm:

Đo nồng độ hemoglobin HbA1c hoặc HbC hoặc Gb1c (bị đường huyết tĩnh mạch lúc đói) được khuyến khích trong việc đánh giá kiểm soát đường huyết. Tư theo dõi đường huyết cũng có thể hữu ích.

Các thuốc sulfamide 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:

Gliclazide phòng 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.

Tương tác thuốc:

Các thuốc sau đây làm tăng nguy cơ hạ đường huyết:

Chống chỉ định phổ biến:

- Miconazole: tăng tác dụng hạ đường huyết với các triệu chứng hạ đường huyết khởi đầu hoặc có thể gây hôn mê.

Phối hợp không được đề nghị:

- Phenylbutazone: tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc sulfamide trị hạ đường huyết. (thay thế việc liên kết với protein huyết tương và giảm thời gian lưu).

- Alcohol: 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 alcohol hoặc các thuốc có chứa alcohol.

Phối hợp đặc biệt phòng 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, biguanide), β-blockers, fluconazole, ức chế enzym chuyển hóa angiotensin (captopril, enalapril), các thuốc kháng H2, MACols, sulfonamides, và các thuốc kháng viêm không steroid.

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

- Danazol: tác dụng gây tăng đường của Danazol. Nếu không thể tránh được việc sử dụng các thuốc này, cảnh báo bệnh nhân và nhân mẫn cảm tám quan trọng của việc theo dõi nồng độ đường huyết. Cần thiết phải điều chỉnh liều của các thuốc tri tiểu đường trong và sau khi điều trị với Danazol.

Phối hợp đặc biệt phòng phòng ngừa:

- Chlorpromazine (thuốc an thần) liều cao (> 100 mg mỗi ngày của chlorpromazine) tăng lượng đường trong máu (giảm phòng ngừa insulin). Cảnh báo bệnh nhân và nhân mẫn cảm tám quan trọng của việc theo dõi đường huyết.

- Glucocorticoids (trị nội khớp, da và trực tràng) và tetracosactrin: tăng đường huyết do sự chuyển hóa chất béo (giảm sự dung nạp carbohydrates do glucocorticoids).

Cảnh báo bệnh nhân và nhân mẫn cảm tám quan trọng của việc theo dõi đường huyết, nhất là lúc bắt đầu điều trị. Cần thiết để điều chỉnh liều lượng hoạt chất tri tiểu đường trong và sau khi điều trị với các thuốc an thần.

- Ritodrine salbutamol, terbutaline: liều tinh mèm.

Tăng đường huyết do các tác dụng đồng vận β2. Nhân mẫn cảm tám quan trọng của việc theo dõi đường huyết. Nếu cần thiết, chuyển sang insulin.

Phối hợp có sự can thiệp:

- Điều trị chống đông máu (ví dụ warfarin):

Sulfamide trị tiểu đường có thể dẫn đến nguy cơ chống đông máu trong quá trình điều trị đột thời. Cần điều chỉnh liều thuốc.

Tác động không mong muốn:

Đưa ra những thử nghiệm gliclazide và các sulfamide trị tiểu đường, những tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây:

Tác dụng xác định như sau:

- Rối loạn giật (≥1/10)

- Thirsting giật (≥1/100 đến <1/10)

- Không thirsting giật (≥1/1,000 đến <1/1,00)

- Hiếm giật (≥1/10,000 đến <1/1,000)

- Rối loạn giật (<1/10,000), không được biết đến (không được phòng đoán từ các dữ liệu có giá trị).

Ha đường huyết:

Công nghệ các sulfamide trị tiểu đường khác, điều trị với viên gliclazide phòng thích kéo dài có thể gây ra hạ đường huyết nếu bữa ăn không đặc biệt là bỏ bữa. Các triệu chứng có thể của 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 nhức, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác mất mát, mất khả năng tự kiểm soát, mệt mỏi, co giật, hít hắp không ngừng, nhịp tim chậm, buồn ngủ, mắt đỏ có thể dẫn đến hôn mê và gây tử vong.

Ngoài ra, các dấu hiệu của tăng hoạt tính giam cầm được quan sát: 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 carbohydrate (đường). Tuy nhiên, các chất tạo ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Thử nghiệm với các sulfamide trị tiểu đường khác chỉ ra rằng hạ đường huyết có thể tái diễn ngay cả khi các biện pháp chống minh họa quá ban đầu.

Nếu giảm doage hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, và ngay cả khi được kiểm soát tạm thời bằng đường, điều trị y tế hoặc cấp cứu ngay lập tức được yêu cầu.

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Rối loạn da và mề đay: Phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phản ứng bóng nước.

- Rối loạn mề thống máu và bạch huyết: Những thay đổi trong huyết học là rất hiếm, có thể bao gồm mề đay, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, bạch huyết khi dùng gliclazide.

- Rối loạn gan-mật: Tăng men gan (AST, ALT, enzym kiềm phosphatase), viêm gan. Ngừng điều trị nhanh chóng.

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

Các trường hợp giảm hồng cầu, mề đay, rối loạn mề đay và thiếu máu tan máu, giảm toàn thể huyết cầu và vi khuẩn đường, điều này được mô tả với các sulfamide trị tiểu đường khác.

Với các trường hợp sulfamide trị tiểu đường khác, gần như không có sự tăng men gan và thậm chí suy gliclazide có thể nặng hơn (ví dụ: mề đay, vàng da) và viêm gan sau khi ngưng thuốc hoặc suy gan dẫn đến tử vong trong trường hợp đặc biệt.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu về sử dụng gliclazide trên phụ nữ mang thai, ngay cả đối với các sulfamide trị tiểu đường khác.

Gliclazide không gây thai quái thai trên động vật.

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

Thuốc uống hạ đường huyết là 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 có thai.

Phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có nghiên cứu chứng minh gliclazide hoặc các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa mẹ. Với nguy cơ hạ đường huyết so sinh, chúng chỉ định gliclazide đối với phụ nữ đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân cần được cảnh báo về những dấu hiệu, triệu chứng của hạ đường huyết và nên cẩn thận nếu lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu.

Sử dụng quá liều và điều trị:

Quá liều Gliclazide gây hạ đường huyết.

Triệu chứng thường gặp của hạ đường huyết mà không gây mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh được điều trị bằng cách bổ sung lượng carbohydrate, điều chỉnh liều lượng hoặc thay đổi chế độ ăn. Theo dõi chặt chẽ cho đến khi các biểu hiện nặng bệnh nhân đã qua khỏi thời gian ngay lập tức.

Nếu phản ứng hạ đường huyết nặng, mõi mè, co giật, rối loạn thần kinh phải được nhập viện ngay lập tức.

Nếu đường huyết cao hoặc không đáp ứng (chẳng hạn do nguy cơ bệnh nhân cần được điều trị bẩm sinh không chênh lệch) bệnh nhân nên được điều trị bằng insulin hoặc glucose (20 đến 30%). Sau đó tiếp tục tiêm truyền dung dịch glucose (10%) với tốc độ duy trì lượng đường trong máu cao hơn 1g/l. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và tuân thủ theo trình tự điều trị.

Thẩm phán không có lợi cho bệnh nhân do lực liên kết chặt chẽ giữa gliclazide với protein huyết tương.

Bảo quản:

Nơi khô mát, tránh ánh nắng nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Giữ đóng: 3 năm

Đóng gói: Hộp 8x15 viên

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất bởi:
KRKA, D.D., NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6,
 5801 Novo mesto, SLOVENIA

Đăng ký bởi:

S.I.A (TENAMYD CANADA) INC