

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Staclazide 30 MR

1. Tên thuốc

Staclazide 30 MR

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Gliclazide 30 mg

Thành phần tá dược:

Calci hydrophosphat dihydrat, hypromellose 100 cps, maltodextrin, colloidal silica khan, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén phóng thích kéo dài.
Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt trơn.

5. Chỉ định

Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2) mà chế độ ăn kiêng đơn thuần không kiểm soát được glucose huyết.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Staclazide 30 MR uống một liều duy nhất vào bữa sáng, nuốt nguyên viên thuốc.

Liều dùng

Một viên phóng thích kéo dài 30 mg tương đương với một viên nén 80 mg thông thường. Liều khởi đầu là 30 mg mỗi ngày (1 viên). Nếu việc kiểm soát glucose huyết đã đạt thì có thể coi đó là liều duy trì. Nếu việc kiểm soát glucose huyết chưa đạt, thì có thể tăng dần liều lên 60 mg (2 viên), 90 mg (3 viên), 120 mg (4 viên)/ngày theo từng nấc, cách nhau tối thiểu 1 tháng một lần, trừ những người bệnh mà glucose huyết không có đáp ứng giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp này, có thể tăng liều ngay sau tuần điều trị thứ 2. Liều tối đa của Staclazide 30 MR là 120 mg (4 viên) mỗi ngày. Gliclazide có thể phối hợp với metformin, các chất ức chế α -glucosidase (ví dụ acarbose) hoặc với insulin. Khi điều trị phối hợp với insulin, cần có sự giám sát của thầy thuốc.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Sử dụng liều như khuyến cáo đối với bệnh nhân dưới 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình dùng liều như khuyến cáo cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường với sự theo dõi cẩn thận. Những dữ liệu này đã được xác nhận trong các thử nghiệm lâm sàng.

Bệnh nhân có nguy cơ hạ glucose huyết

- + Suy dinh dưỡng hoặc kém hấp thu.
- + Rối loạn nội tiết nặng hoặc kém bù (giảm năng tuyến yên, giảm năng tuyến giáp, thiếu năng vỏ thượng thận).
- + Ngưng điều trị kéo dài và/ hoặc liều cao corticoid.
- + Bệnh mạch máu nặng (bệnh mạch vành nặng, suy động mạch cảnh nặng, bệnh mạch máu lan tỏa).
- + Khuyến cáo dùng liều khởi đầu tối thiểu là 30 mg/ ngày.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Staclazide 30 MR ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Chưa có dữ liệu.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân nhạy cảm với gliclazide hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường typ 1.
- Đái tháo đường đã vào giai đoạn tiền hôn mê hoặc hôn mê, đái tháo đường nhiễm acid ceton.
- Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Suy gan, thận nặng.
- Đang điều trị với miconazol.
- Phụ nữ đang cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sulfonylurê không sử dụng trong điều trị đái tháo đường typ 1. Khi dùng trong điều trị đái tháo đường typ 2 thì chống chỉ định với bệnh nhân đã vào giai đoạn nhiễm acid ceton và nhiễm trùng nặng, chấn thương hoặc tình trạng nặng khác mà thuốc nhóm sulfonylurê không thể kiểm soát được sự tăng đường huyết.
- Khi cần dùng sulfonylurê cho bệnh nhân tăng nguy cơ hạ đường huyết, một thuốc tác động ngắn như gliclazide thích hợp hơn; gliclazide được bất hoạt chủ yếu ở gan nên có thể thuốc thích hợp cho bệnh nhân suy thận, mặc dù vậy, cần theo dõi cẩn thận nồng độ glucose huyết.
- Sulfonylurê nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân thiếu hụt G6PD vì có nguy cơ gây thiếu máu tan huyết.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

- Không dùng gliclazide cho phụ nữ có thai.
- Người đang dùng gliclazide mà có thai, phải báo ngay cho bác sĩ để chuyển sang dùng insulin.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định sử dụng gliclazide cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bệnh nhân nên được cảnh báo về những nguy hiểm của việc hạ đường huyết trong lúc đang lái xe và có cách xử lý thích hợp trong tình trạng này (ngừng lái xe sớm nhất có thể, nhanh chóng bổ sung đường và rời ghế xe, tắt máy). Bệnh nhân bị mất nhận thức khi hạ đường huyết hoặc bị hạ đường huyết thường xuyên không nên lái xe.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc, có thể cần tăng liều sulfonylurê: Adrenalin, aminoglutethimid, clopromazin, corticosteroid, diazoxid, thuốc tránh thai đường uống, rifamycin, thuốc lợi tiểu thiazid và các hormon tuyến giáp.
- Tăng tác dụng hạ glucose huyết: Thuốc ức chế enzym chuyển (ACE), rượu, allopurinol, các thuốc giảm đau (đặc biệt là azapropazon, phenylbutazon và salicylat), các thuốc trị nấm có chứa nitơ (fluconazol, ketoconazol và miconazol), cloramphenicol, cimetidin, clarithromycin, clofibrat và các hợp chất liên quan, thuốc chống đông coumarin, fluoroquinolones, heparin, các IMAO, terbutalin, sulfipyrazon, các sulfonamid (bao gồm co-trimoxazol), tetracyclin và các thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Thuốc ức chế thụ thể beta có thể làm giảm hiệu quả của sulfonylurê do làm giảm sự phóng thích insulin từ tuyến tụy. Thuốc ức chế thụ thể beta còn có thể ức chế đáp ứng hạ glucose huyết sinh lý bình thường và che dấu các dấu hiệu giao cảm cảnh báo điển hình.
- Ritodrin, salbutamol, terbutalin (đường tĩnh mạch): Tăng glucose huyết bởi các chất kích thích beta. Tăng cường kiểm tra glucose huyết. Nếu cần, có thể chuyển sang dùng insulin.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Giảm hạ glucose huyết.
- Thân kinh trung ương: Đau đầu.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.
- Da: Phát ban.
- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)
- Máu: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu.
- Da: Phản ứng da, viêm mạc.
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)
- Thân kinh trung ương: Trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi.
- Tim mạch: Tăng tần số tim.
- Da: Tái xanh.
- Tiêu hóa: Nôn, đói cồn cào.

13. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều sulfonylurê có thể gây hạ glucose huyết.
- Trường hợp nhẹ, điều trị hạ glucose huyết bằng cách cho uống ngay glucose hoặc đường 20 - 30 g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau 15 phút lại cho uống một lần cho đến khi glucose huyết trở về bình thường.
- Hạ glucose huyết vừa phải, không mất ý thức hoặc các dấu hiệu thần kinh, cần bổ sung carbohydrat, điều chỉnh liều và/hoặc thay đổi chế độ ăn.
- Phản ứng hạ glucose huyết nặng với tình trạng hôn mê, co giật hoặc rối loạn thần kinh thì có thể hoặc cần thiết cấp cứu y khoa và nhập viện.
- Nếu hạ glucose huyết kèm hôn mê được chẩn đoán hoặc nghi ngờ, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch nhanh 50 ml dung dịch glucose nồng độ cao (20 - 30%). Sau đó nên tiếp tục truyền dung dịch glucose nồng độ loãng hơn (10%) với tốc độ có thể duy trì nồng độ glucose huyết khoảng 1 g/l. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và tùy vào tình trạng từng bệnh nhân mà bác sĩ sẽ quyết định có cần thiết phải theo dõi tiếp hay không.
- Sự thấm tách không hiệu quả do gliclazide liên kết mạnh với protein.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc hạ glucose huyết không phải insulin, nhóm sulfonylurê.

Mã ATC: A10BB09

Gliclazide là một thuốc chống đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin), nhóm sulfonylurê, dạng uống. Tác dụng chủ yếu của gliclazide là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin, vì vậy thuốc chỉ có tác dụng khi tụy của bệnh nhân còn hoạt động (còn khả năng sản xuất insulin). Gliclazide cũng được chỉ định kết hợp với chế độ ăn, luyện tập thể lực. Gliclazide được dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ glucose huyết khác như metformin, insulin.

15. Đặc tính dược động học

Gliclazide dễ dàng hấp thụ qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống khoảng 2 - 4 giờ. Thức ăn không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu. Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (85 - 95%). Thời gian tác dụng kéo dài 12 giờ hoặc hơn. Gliclazide được chuyển hóa mạnh ở gan thành những sản phẩm không còn hoạt tính. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua nước tiểu (60 - 70%); khoảng 10 - 20% qua phân ở dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải của gliclazide khoảng 10 - 12 giờ.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ (PVC/PVDC/nhôm và nhôm/nhôm).

Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ (PVC/PVDC/nhôm và nhôm/nhôm).

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P/An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469

STELLA