

DIAMICRON[®] MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

Điều trị đái tháo đường týp 2



DIAMICRON[®] MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Một viên chứa 60mg gliclazide dưới dạng bào chế phóng thích có kiểm soát. **CHỈ ĐỊNH:** Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường týp 2) ở người lớn, khi chế độ dinh dưỡng, thể dục và giảm cân đơn thuần không đủ để kiểm soát glucose huyết. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** • Quá mẫn với gliclazide hoặc với bất cứ thành phần tá dược, các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylureaa, các sulfonamid. • Đái tháo đường týp 1; • Trạng thái tiền hôn mê hoặc hôn mê đái tháo đường; nhiễm toan ceton do đái tháo đường. • Suy thận hoặc suy gan nặng: trong những trường hợp này đề nghị sử dụng insulin. • Điều trị bằng miconazole. • Cho con bú. • Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều hàng ngày của Diamicon MR 60mg có thể thay đổi từ ½ đến 2 viên mỗi ngày nghĩa là từ 30 tới 120mg dùng đường uống một lần lúc ăn sáng. Nên nuốt cả viên thuốc mà không nghiền nát hoặc nhai thuốc. Nếu quên uống một liều, không được tăng liều ở lần uống tiếp sau đó. Tương tự như ở các thuốc hạ glucose huyết khác, liều dùng cần được điều chỉnh theo mức đáp ứng chuyển hoá của từng bệnh nhân cụ thể (mức glucose huyết, HbA1c). • Liều khởi đầu: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30mg mỗi ngày (một nửa viên Diamicon MR 60mg). Nếu mức glucose huyết được kiểm soát hiệu quả, mức liều này có thể được dùng để điều trị duy trì. Nếu mức glucose huyết không được kiểm soát đầy đủ, cần tăng liều tới 60, 90 hoặc 120mg mỗi ngày ở bước điều trị kế tiếp. Khoảng thời gian giữa mỗi lần tăng liều tối thiểu là 1 tháng trừ trường hợp bệnh nhân có mức glucose huyết không giảm sau hai tuần điều trị. Trong trường hợp đó, liều dùng có thể tăng lên ở thời điểm cuối của tuần điều trị thứ hai. Liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 120mg. Một viên phóng thích có kiểm soát Diamicon MR 60mg tương đương với hai viên phóng thích có kiểm soát Diamicon 30mg. Việc có thể bẻ đôi viên phóng thích có kiểm soát Diamicon MR 60mg cho phép việc điều chỉnh liều linh hoạt. • Chuyển từ dùng viên nén Diamicon 80mg sang dạng viên phóng thích có kiểm soát Diamicon MR 60mg: 1 viên Diamicon 80mg có thể tương đương với 30mg dạng viên nén phóng thích có kiểm soát (nghĩa là một nửa viên Diamicon MR 60mg). Do đó việc chuyển đổi sử dụng có thể được tiến hành miễn là kiểm soát thận trọng glucose huyết. •

Chuyển đổi từ các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống khác sang Diamicon MR 60mg: Diamicon MR 60mg có thể được dùng để thay thế các thuốc thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống khác. Liều và thời gian bán thải của các thuốc chống đái tháo đường dùng trước đó cần được xem xét khi chuyển sang dùng Diamicon MR 60mg. Nhìn chung, không cần giai đoạn chuyển tiếp khi chuyển thuốc. Nên khởi đầu dùng với liều 30mg và nên điều chỉnh liều để phù hợp với đáp ứng glucose huyết của bệnh nhân, như đã mô tả trên đây. Khi chuyển từ một thuốc hạ glucose huyết nhóm sulfonylurea với thời gian bán thải kéo dài, giai đoạn không điều trị thuốc trong vài ngày có thể là cần thiết để tránh các tác dụng cộng thêm của hai thuốc, mà có thể gây ra hạ glucose huyết. Quá trình mô tả để khởi đầu điều trị cũng nên được áp dụng khi chuyển sang điều trị với Diamicon MR 60mg, nghĩa là liều khởi đầu 30mg/ngày, sau đó là sự tăng dần từng bước liều dùng, tùy theo đáp ứng chuyển hoá của bệnh nhân. Phối hợp điều trị với các thuốc chống đái tháo đường khác: Diamicon MR 60mg có thể được dùng phối hợp với các thuốc biguanid, các thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc insulin. Trên những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với Diamicon MR 60mg, liệu pháp dùng phối hợp với insulin có thể được khởi đầu dưới sự theo dõi y tế chặt chẽ. Các đối tượng đặc biệt: Người cao tuổi. Diamicon MR 60mg nên được kê với liều tương tự liều khuyến cáo cho bệnh nhân dưới 65 tuổi. Bệnh nhân suy thận. Ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ tới vừa, có thể dùng liều tương tự như ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, kèm theo chế độ theo dõi chặt chẽ. Những dữ liệu này đã được chứng minh trên các thử nghiệm lâm sàng. • Bệnh nhân có nguy cơ hạ glucose huyết: - Dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng; - Rối loạn nội tiết mức độ nặng hoặc kém bù (suy tuyến yên, suy giáp, giảm ACTH); - Dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài và/hoặc liều cao; - Bệnh mạch máu nặng (bệnh mạch vành nặng, suy động mạch cảnh nặng, bệnh mạch máu lan toả). Khuyến cáo liều tối thiểu khởi đầu mỗi ngày là 30mg. Trẻ em: Các dữ liệu về an toàn và hiệu quả của Diamicon MR 60mg ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Không có dữ liệu nào về việc dùng thuốc này trên trẻ em. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** 1) Các thuốc sau có khả năng làm tăng nguy cơ hạ glucose huyết. Phối hợp là chống chỉ định. • Miconazole (dùng đường toàn

DIAMICRON[®] MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

thân, gel bôi niêm mạc miệng): tăng tác dụng hạ glucose huyết với khả năng gây ra triệu chứng giảm glucose huyết, hoặc thậm chí hôn mê. **Phối hợp không được khuyến dùng:** • Phenylbutazone (dùng đường toàn thân): tăng tác dụng hạ glucose huyết của sulfonylurea (thay thế liên kết với protein huyết tương và/hoặc giảm sự thải trừ của chúng). • Rượu: làm tăng phản ứng giảm glucose huyết (do ức chế các phản ứng bù), điều này có thể dẫn tới tình trạng hôn mê hạ glucose huyết. Tránh uống rượu hoặc các thuốc có chứa cồn. **Phối hợp cần thận trọng.** Do nguy cơ làm giảm mức glucose huyết và do đó, trong một số trường hợp, hạ glucose huyết có thể xảy ra khi một trong số thuốc sau được sử dụng: Các thuốc chống đái tháo đường khác (insulin, acarbose, metformin, thiazolidinedione, thuốc ức chế dipeptidyl peptidase-4, chất đối kháng thụ thể GLP-1), thuốc chẹn kênh beta, fluconazole, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (captopril, enalapril), chất đối kháng thụ thể H₂, các thuốc IMAO, các thuốc nhóm sulfonamide, clarithromycin và thuốc chống viêm phi steroid. 2) **Các thuốc sau có thể gây tăng mức glucose huyết. Phối hợp không được khuyến dùng:** • Danazol: tác động gây đái tháo đường của danazol. **Phối hợp cần thận trọng:** • Chlorpromazine (thuốc an thần kinh): liều cao (>100mg chlorpromazine mỗi ngày) làm tăng mức glucose huyết (giảm giải phóng insulin). • Glucocorticoid (dùng đường toàn thân và dùng tại chỗ: trong khớp, hấp thu qua da và qua đường trực tràng) và tetracosactrin: làm tăng nồng độ glucose huyết kèm khả năng bị nhiễm toan ceton (giảm sự dung nạp carbon hydrate do các thuốc glucocorticoid). Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường trong và sau khi dùng thuốc nhóm glucocorticoid. • Ritodrine, salbutamol, terbutaline: (dùng đường tĩnh mạch). Làm tăng mức glucose huyết do tác động đối kháng beta-2. Nếu cần, chuyển sang dùng insulin. • Các chế phẩm Saint John's Wort (Hypericum perforatum): Nồng độ gliclazid bị giảm do Saint John's Wort- Hypericum perforatum. • Fluoroquinolon: trong trường hợp sử dụng đồng thời Diamicon MR 60mg và fluoroquinolon, bệnh nhân nên được cảnh báo nguy cơ rối loạn đường huyết và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát glucose máu. 3) **Phối hợp cần cân nhắc:** • Liều pháp chống đông (ví dụ Warfarin...): Các thuốc nhóm sulfonylurea có thể dẫn đến tăng tác dụng chống đông máu trong quá trình dùng đồng thời. Việc điều chỉnh thuốc chống đông có thể là cần thiết. **KHẢ**

NĂNG SINH SẢN, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Có thai: Không có hoặc có hạn chế dữ liệu (ít hơn 300 phụ nữ có thai) về việc sử dụng gliclazid ở phụ nữ mang thai, mặc dù có một số dữ liệu đối với các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylurea. Nghiên cứu trên động vật cho thấy gliclazid không gây quái thai. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng gliclazid trong quá trình mang thai. Cho con bú: Hiện tại chưa biết được liệu gliclazide hoặc các chất chuyển hoá của nó có được bài tiết qua sữa người hay không. Do nguy cơ hạ glucose huyết ở trẻ sơ sinh, chống chỉ định dùng thuốc này trên phụ nữ cho con bú. Nguy cơ đối với trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh là không thể loại trừ. Khả năng sinh sản: Không thấy ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Diamicon MR 60mg không có hoặc có rất ít ảnh hưởng nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo trước những triệu chứng hạ glucose huyết và cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** **Hạ đường huyết:** Điều trị bằng thuốc này chỉ được kê khi bệnh nhân thật sự có chế độ ăn uống đều đặn (bao gồm bữa sáng). Cần lựa chọn cẩn thận đối tượng bệnh nhân, liều dùng và hướng dẫn bệnh nhân một cách rõ ràng nhằm giảm nguy cơ hạ glucose huyết. Các yếu tố làm tăng nguy cơ hạ glucose huyết: • Bệnh nhân từ chối hoặc (đặc biệt ở đối tượng người cao tuổi) không có khả năng hợp tác; • Suy dinh dưỡng, thời gian ăn uống thất thường, bỏ bữa, các giai đoạn nhịn ăn hoặc thay đổi chế độ ăn kiêng; • Sự mất cân bằng giữa chế độ luyện tập thể lực và lượng carbon hydrat nạp vào; • Suy thận; • Suy gan nặng; • Quá liều Diamicon; • Rối loạn nội tiết nào đó: rối loạn tuyến giáp, suy giảm tuyến yên và suy thượng thận; • Sử dụng đồng thời một số loại thuốc khác. Suy thận và suy gan: các tính chất dược động học và/hoặc dược lực học của gliclazide có thể biến đổi ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng. Sự hạ glucose huyết ở những bệnh nhân này có thể kéo dài, do đó cần kiểm soát bệnh nhân chặt chẽ. **Thông tin bệnh nhân:** Nguy cơ hạ glucose huyết, cùng với những triệu chứng, việc điều trị, và những điều kiện có thể dẫn đến sự phát triển nguy cơ này cần được giải thích cho bệnh nhân và người nhà được biết. Bệnh nhân cũng cần được thông báo về tầm quan trọng của việc tuân thủ lời khuyên về chế độ ăn, về việc luyện tập thường xuyên và việc kiểm

DIAMICRON® MR 60

Gliclazide

viên có thể bẻ đôi

soát định kỳ mức glucose huyết. **Kiểm soát glucose huyết kém:** việc kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân đang được điều trị đái tháo đường có thể bị ảnh hưởng bởi một trong những yếu tố sau: các chế phẩm St John's Wort, sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc can thiệp phẫu thuật. **Rối loạn đường huyết:** Rối loạn glucose máu, bao gồm hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, ở những bệnh nhân đái tháo đường điều trị phối hợp với fluoroquinolon, đặc biệt những bệnh nhân lớn tuổi. Mặc dù vậy, cần cẩn trọng trong kiểm soát glucose máu của tất cả các bệnh nhân dùng đồng thời Diamicon MR 60mg và fluoroquinolon. **Xét nghiệm:** Việc đo mức hemoglobin glycat (hay nồng độ glucose huyết tương tĩnh mạch lúc đói) được khuyến cáo nhằm đánh giá mức glucose huyết. Việc tự đo mức glucose huyết cũng có thể hữu hiệu. Việc điều trị bệnh nhân thiếu G6PD với các thuốc nhóm sulfonilurea có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết. Do gliclazide thuộc nhóm hoá dược sulfonilurea, cần thận trọng ở bệnh nhân thiếu G6PD và có thể cân nhắc sử dụng thuốc thay thế không thuộc nhóm sulfonilurea. **Tá dược:** Diamicon MR 60mg có chứa lactose, do đó không nên dùng thuốc trên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Dựa trên những dữ liệu về gliclazide, những tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận. Hạ glucose huyết: Tương tự các thuốc nhóm sulfonilurea, việc điều trị với Diamicon có thể gây hạ glucose huyết, nếu thời gian ăn không điều độ và, đặc biệt, nếu bỏ bữa ăn. Thông thường, các triệu chứng sẽ mất đi sau khi nạp carbon hydrat (đường). Tuy nhiên, các viên ngọt nhân tạo không có tác dụng gì. Các nghiên cứu với các thuốc khác thuộc nhóm sulfonilurea cho thấy hạ glucose huyết có thể tái diễn ngay cả khi các biện pháp có bằng chứng hiệu quả đã được tiến hành. Nếu cơn hạ glucose huyết nặng hoặc kéo dài, thậm chí đã được kiểm soát tạm thời bằng cách nạp đường, việc điều trị cấp cứu hoặc nhập viện ngay lập tức vẫn được yêu cầu. Những tác dụng không mong muốn khác: Rối loạn tiêu hoá, bao gồm triệu chứng đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy và táo bón đã được báo cáo: nếu những triệu chứng này xảy ra, chúng có thể được phòng tránh hoặc giảm thiểu ảnh hưởng nếu gliclazide được dùng lúc ăn sáng. Những tác dụng không mong muốn sau đây hiếm gặp hơn: • Rối loạn về da và mô dưới da: ban da, ngứa, nổi mề đay, phù mạch,

ban đỏ, ban sẩn trên da, phỏng giộp (như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc) và ngoại lệ, phát ban kèm với tăng bạch cầu và hội chứng toàn thân (DRESS). • Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Thay đổi về huyết học hiếm khi xảy ra, có thể bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Những triệu chứng này nhìn chung có thể hồi phục khi dừng thuốc. • Rối loạn gan-mật: tăng nồng độ enzym gan (AST, ALT, alkaline phosphatase), viêm gan (báo cáo riêng lẻ). Dừng thuốc nếu xuất hiện triệu chứng vàng da ứ mật. Những triệu chứng này thường mất đi khi dừng điều trị. • Rối loạn về mắt: Rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra đặc biệt khi khởi đầu điều trị, do sự thay đổi về nồng độ glucose huyết. • Tác dụng không mong muốn thuộc phân nhóm thuốc: Tương tự các thuốc khác thuộc nhóm sulfonilurea, những biến cố bất lợi sau đây đã được ghi nhận: các trường hợp giảm hồng cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, giảm toàn thể huyết cầu, viêm mạch dị ứng, hạ natri máu, tăng enzym gan và thậm chí suy chức năng gan (ví dụ ứ mật và vàng da) và viêm gan – triệu chứng này có thể thoái lui khi dừng thuốc sulfonilurea hoặc dẫn tới suy gan đe dọa đến tính mạng trong một vài trường hợp cá biệt. **HẠN SỬ DỤNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Les Laboratoires Servier Industrie. 905 route de Saran. 45520 Gidy - Pháp. Website address: www.servier.vn.

Cơ sở phân phối chính tại Việt Nam:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW 2.

Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM.

Điện thoại: 08.3823009.

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC LIỆU TW2.

Địa chỉ: 94 Thụy Khuê, P. Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội.

Điện thoại: 04.62522022 - 04.37761310

Fax: 04.62522122 - 04.37761311

