14012268

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

Rx **DIAMICRON® MR 60 mg**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Một viên chứa 60mg gliclazid dưới dạng bào chế phóng thích có kiểm soát.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesi stearat, silica khan dạng keo.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phóng thích có kiểm soát

Viên Diamicron MR 60mg là dạng viên bào chế phóng thích có kiểm soát màu trắng, hình thuôn dài, có khía và khắc "DIA 60" ở cả hai mặt.
Viên có thể bẻ thành hai nửa tương đương nhau.

CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường tuýp 2) ở người lớn, khi chế độ dinh dưỡng, thể dục và giảm cân đơn thuần không đủ để kiểm soát đường huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều hàng ngày của Diamicron 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 đường huyết khác, liều dùng cần được điều chỉnh theo mức đáp ứng chuyển hoá của từng bệnh nhân cụ thể (mức đường huyết, HbAlc)

• Liều khởi đầu

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 30mg mỗi ngày (một nửa viên Diamicron 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 Diamicron MR 60mg tương đương với hai viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 30mg. Việc có thể bẻ đôi viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 60mg cho phép việc điều chỉnh liều linh hoạt.

• Chuyển từ dùng viên nén Diamicron 80mg sang dạng viên phóng thích có kiểm soát Diamicron MR 60mg:

1 viên Diamicron 80mg có thể tương đương với 30mg dạng viên nén phóng thích có kiểm soát (nghĩa là một nửa viên Diamicron MR 60mg). Do đó việc chuyển đổi sử dụng có thể được tiến hành miễn là kiểm soát thận trọng đường huyết.

• Chuyển đổi từ các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống khác sang Diamicron MR 60mg:

Diamicron 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 Diamicron 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 đường huyết của bệnh nhân, như đã mô tả trên đây.
Khi chuyển từ một thuốc hạ đường 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 đường huyết. Quá trình mô tả để khởi đầu điều trị cũng nên được áp dụng khi chuyển sang điều trị với Diamicron MR 60mg, nghĩa là liều khởi đầu 30mg/ngày, sau đó là sự tăng dần từng bước liều dùng, tuỳ theo đáp ứng chuyển hoá của bệnh nhân.

Scanned with CamScanner

• Phối hợp điều trị với các thuốc chống đái tháo đường khác:

Diamicron 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 Diamicron 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

Diamicron 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 đường 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)
- Dừng 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 Diamicron 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định trong trường hợp:

- Quá mẫn với gliclazid hoặc với bất cứ thành phần tá dược, các thuốc khác thuộc nhóm sulfonylurea, các sulfonamid,
- Đái tháo đường tuýp 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 để nghị sử dụng insulin,
- Điều trị bằng miconazole,
- Cho con bú.
- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn

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). Việc ăn một lượng carbon hydrat đều đặn là rất quan trọng do sự tăng nguy cơ hạ đường huyết khi ăn muộn, nếu lượng thức ăn đưa vào cơ thể không đủ hoặc nếu thức ăn có hàm lượng carbonhydrat thấp. Sự hạ đường huyết hay xảy ra khi chế độ ăn có mức calo thấp, sau khi luyện tập kéo dài hoặc đòi hỏi gắng sức, uống rượu hoặc nếu kết hợp sử dụng các thuốc hạ đường huyết khác.

Sự hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi dùng các thuốc nhóm sulfonylurea. Một số trường hợp có thể rở nên nghiêm trọng và kéo dài. Khi đó cần nhập viện và nạp đường liên tục trong vài ngày.

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 đường huyết.

Các yếu tố làm tăng nguy cơ hạ đường 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 carbonhydrat nạp vào,
- Suy thận
- Suy gan nặng
- Quá liều Diamicron,
- 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 gliclazid có thể biến đổi ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng. Sự hạ đường 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 đường 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.

Bệnh nhân cũng cần được thông báo về tầm quan

Scanned with CamScanner

trọng của việc tuân thủ lời khuyên về chế độ ăn, về việc luyện tập thường xuyên và việc kiểm 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 (*Hypericum Perforatum*), sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc can thiệp phẫu thuật. Trong một số trường hợp, có thể cần sử dụng insulin.

Hiệu quả giảm đường huyết của bất cứ thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống, bao gồm gliclazid, bị suy giảm đi theo thời gian ở một số bệnh nhân: điều này có thể do sự tiến triển mức độ nghiêm trọng của bệnh đái tháo đường, hoặc giảm đáp ứng với điều trị. Hiện tượng này được biết đến như là thất bại thứ phát, khác với thất bại nguyên phát, khi hoạt chất không có hiệu quả khi mới điều trị. Việc điều chỉnh liều một cách thích hợp và tuân thủ chế độ ăn cần được xem xét trước khi phân loại bệnh nhân vào nhóm thất bại thứ phát.

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 Diamicron 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 sulfonylurea có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết. Do gliclazid thuộc nhóm hoá dược sulfonylurea, cần thận trọng ở bệnh nhân thiếu G6PD và có thể cân nhắc sử dụng thuốc thay thế không thuộc nhóm sulfonylurea.

Tá dược:
Diamicron 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.

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.
Điều trị đái tháo đường cần được tiến hành trước thời điểm mang thai nhằm làm giảm nguy cơ gây dị tật bẩm sinh liên quan đến không kiểm soát được bệnh đái tháo đường.
Các thuốc hạ đường huyết dùng đường uống là không thích hợp, insulin là lựa chọn hàng đầu cho điều trị đái tháo đường trong quá trình mang thai. Liệu pháp hạ đường huyết dùng đường uống được khuyến cáo là nên chuyển sang sử dụng insulin trước khi có thai, hoặc ngay khi phát hiện mang thai.

Cho con bú
Hiện tại chưa biết được liệu gliclazid hoặc các chất chuyển hoá của nó có được bài tiết qua sữa người hay không. Do nguy cơ hạ đường 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.

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

Diamicron 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 đường huyết và cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

1) Các thuốc sau có khả năng làm tăng nguy cơ hạ đường huyết
Phối hợp là chống chỉ định
- *Miconazole* (dùng đường toàn thân, gel bôi niêm mạc miệng): tăng tác dụng hạ đường huyết với khả năng gây ra triệu chứng giảm đường huyết, hoặc thậm chí hôn mê.

Scanned with CamScanner

Gliclazid làm giảm mức đường huyết do kích thích tiết insulin từ các tế bào bè ta của các tiểu đảo Langerhans. Sự tăng tiết insulin và C peptid sau bữa ăn vẫn tồn tại sau 2 năm điều trị.
Cùng với các đặc tính chuyển hoá này, gliclazid có *tác dụng trên mạch máu.*

Tác dụng dược lực học:

Tác dụng trên sự giải phóng insulin:

Trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, gliclazid phục hồi đỉnh tiết insulin sớm trong đáp ứng với glucose và giúp tăng tiết insulin trong pha 2. Sự tăng đáng kể đáp ứng với insulin đã được quan sát thấy sau khi có kích thích gây ra bởi bữa ăn hoặc glucose.

Tính chất huyết mạch:

Gliclazid làm giảm vi huyết khối bằng hai cơ chế có thể có vai trò trong biến chứng của đái tháo đường:

- *Ức chế một phần sự kết tập và dính của tiểu cầu, cũng như làm giảm các dấu hiệu của sự hoạt hoá tiểu cầu (bê ta thromboglobulin, thromboxane B2);*
- *Tác dụng trên hoạt tính tiêu fibrin của nội mạc mạch máu, kèm tăng hoạt tính của t-PA.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng dần trong 6 giờ đầu tiên, và duy trì ở mức đỉnh từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12 sau khi uống.
Sự khác biệt giữa các cá thể không đáng kể.
Gliclazid được hấp thu hoàn toàn, thức ăn không có ảnh hưởng tới tốc độ hoặc mức độ hấp thu.

Phân bố

Gliclazid gắn khoảng 95% vào protein huyết tương.
Thể tích phân bố khoảng 30 lít.
Liều duy nhất hàng ngày của Diamicron MR 60mg duy trì được nồng độ gliclazid hữu hiệu trong huyết tương trong hơn 24 giờ.

Chuyển dạng sinh học

Gliclazid chuyển hoá chủ yếu qua gan vào đào thải chủ yếu qua nước tiểu; dưới 1% dạng chưa chuyển hoá được tìm thấy trong nước tiểu. Không tìm thấy các chất chuyển hoá còn hoạt tính trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải của gliclazid dao động từ 12 đến 20 giờ.

Tuyến tính/ Không tuyến tính

Cho tới liều 120mg, thì sự liên quan giữa liều lượng với diện tích dưới đường biểu diễn nồng độ thời gian là tuyến tính (AUC).

Dân số đặc biệt

Người lớn tuổi

Không có thay đổi rõ rệt trên lâm sàng về các thông số dược động học trên bệnh nhân lớn tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ, mỗi vỉ có 15 viên nén dạng bào chế phóng thích có kiểm soát

BẢO QUẢN

Để xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn in trên hộp và trên vỉ.
Điều kiện bảo quản: dưới 30°C.
Không được loại bỏ thuốc qua đường nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ cách loại bỏ thuốc không còn dùng đến. Các biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH THUỐC

Les Laboratoires Servier - France / Pháp

NHÀ SẢN XUẤT:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520, Gidy - France / Pháp
Website address: www.servier.vn.

SERVIER

Scanned with CamScanner