

GETZZID-MR

Gliclazide MR 30mg

- ▶ Kiểm soát đường huyết hiệu quả ⁽¹⁾
- ▶ Giảm tỉ lệ kết hợp biến cố mạch máu lớn và vi mạch ⁽²⁾



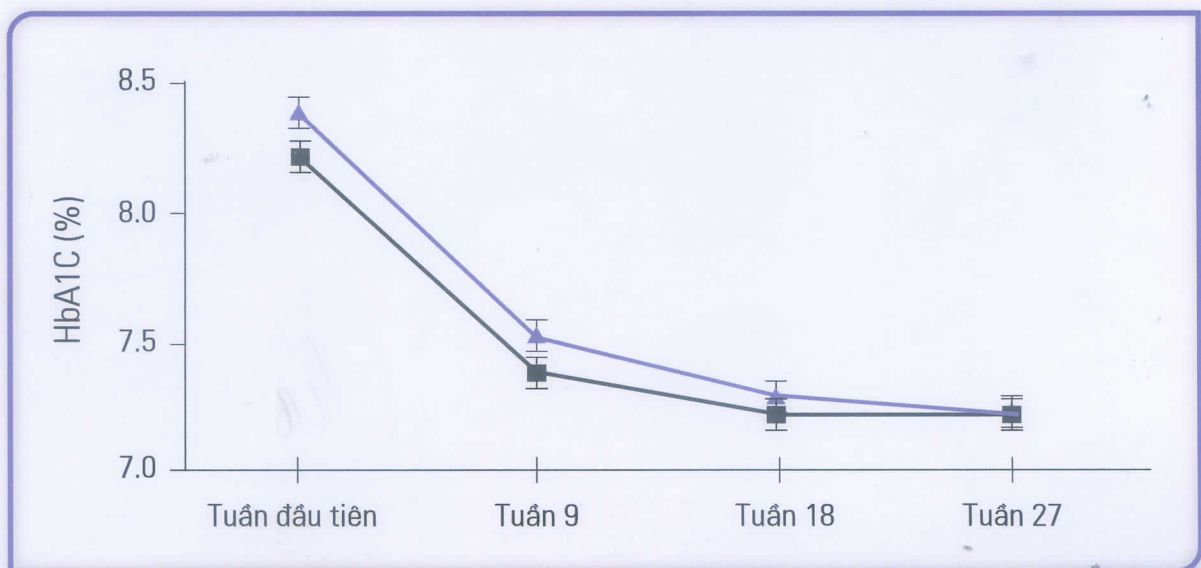
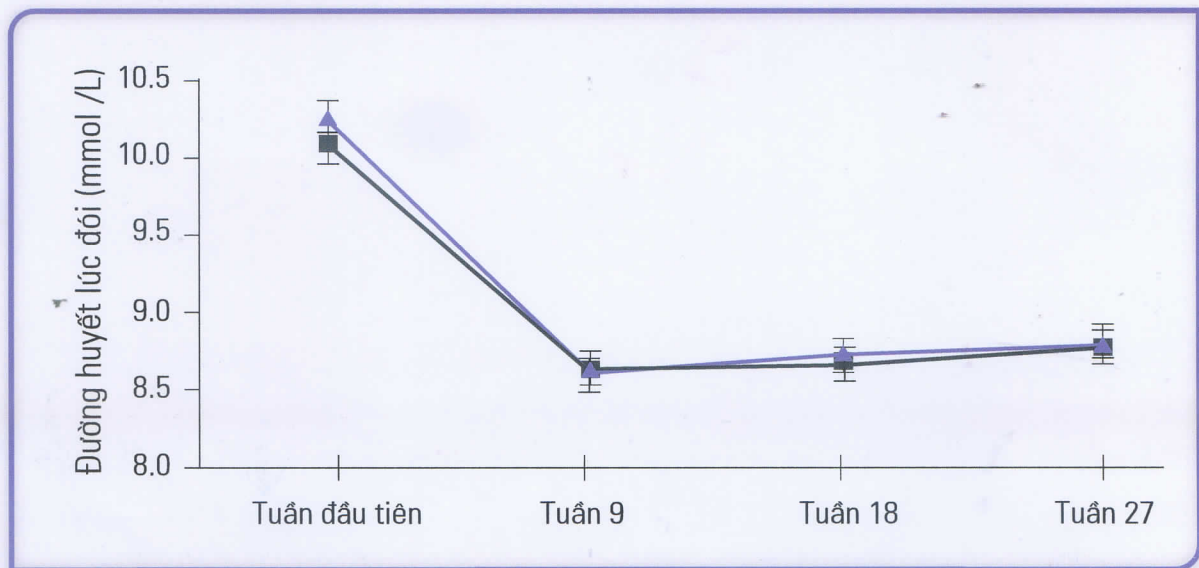
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục QL Dược - Bộ y tế: xxxx/xx/QLD-TT, Ngày cấp: xx/xx/xxxx
In tài liệu ngày xx tháng xx năm xxxx
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 4

GETZZID-MR

Gliclazide MR 30mg

► Kiểm soát đường huyết hiệu quả ⁽¹⁾

Nghiên cứu GUIDE



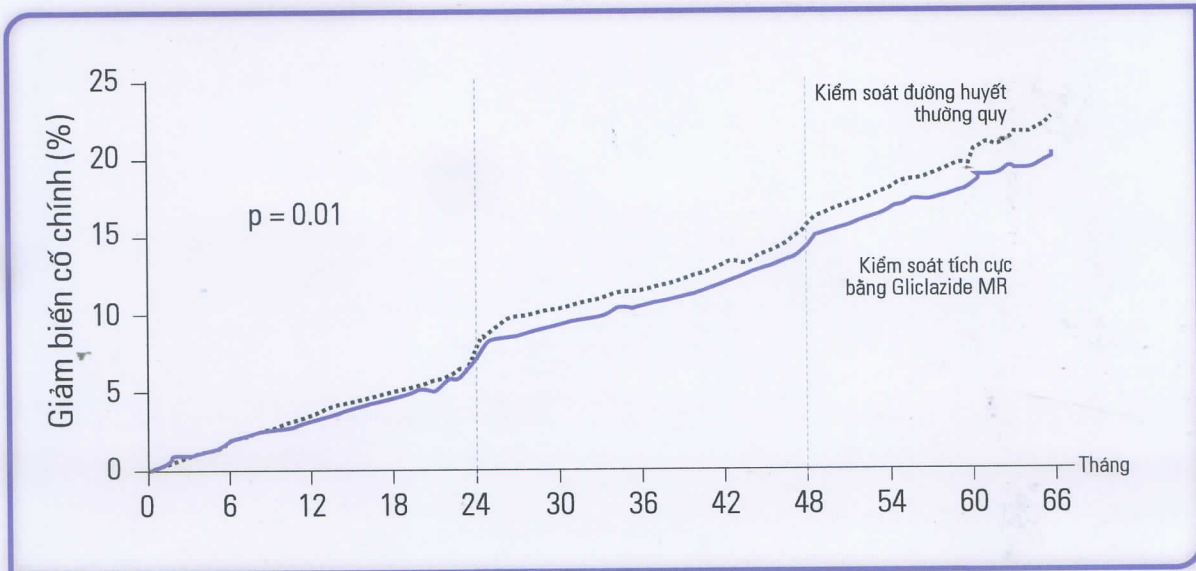
▲ Gliclazide MR ■ Glimepiride P < 0.0001

- Chưa*
17/12/13
- Nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, trên 845 bệnh nhân tiểu đường type 2.
 - Nghiên cứu tương đương, sử dụng gliclazide MR 30-120mg mỗi ngày hoặc Glimepiride 1-6mg mỗi ngày.
 - Đánh giá hiệu quả và độ an toàn của hai nhóm, sau 27 tuần.

GETZZID-MR

Gliclazide MR 30mg

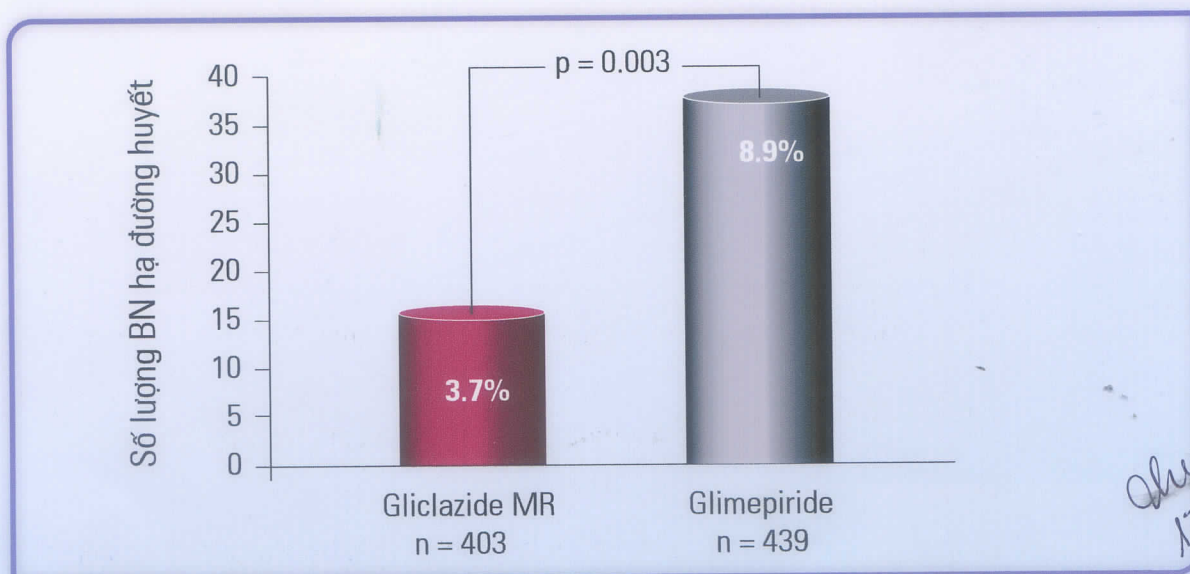
► Giảm tỉ lệ kết hợp biến cố mạch máu lớn và vi mạch ⁽²⁾



Nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi trên 11,140 bệnh nhân tiểu đường type 2

- Bệnh nhân kiểm soát đường huyết thường quy hoặc kiểm soát tích cực bằng Gliclazide MR
- Tổng hợp biến cố mạch máu lớn và vi mạch, sau 5 năm

► Tỷ lệ nguy cơ hạ đường huyết ⁽¹⁾



GETZZID-MR

Gliclazide MR 30mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén phóng thích có điều chỉnh chứa:
Hoạt chất: Gliclazide ...30mg

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Gliclazide hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng lên tỷ lệ hoặc mức độ hấp thu. Gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%. Gliclazide chuyển hóa chính ở gan và bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải Gliclazide thay đổi khoảng 12 đến 20 giờ. Dùng Gliclazide 30mg liều đơn hàng ngày nồng độ thuốc trong huyết tương duy trì hiệu quả trên 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH: GETZZID MR (Gliclazide) được chỉ định để điều trị đái tháo đường typ 2, không lệ thuộc insulin ở người trưởng thành khi sự kiểm soát đường huyết không đạt được bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân đơn thuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Khuyến nên uống nguyên viên. Như những thuốc hạ đường huyết khác, liều nên điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân (lượng đường trong máu, HbA1c). Liều hàng ngày có thể thay đổi từ 1 đến 4 viên mỗi ngày, từ 30-120mg uống một lần mỗi ngày khi ăn sáng. **Liều ban đầu:** Liều khuyến dùng khởi đầu là 30mg mỗi ngày. Nếu đường huyết được kiểm soát tốt, thì liều này có thể được dùng làm liều duy trì. Nếu không đủ để kiểm soát đường huyết thì có thể tăng từ từ lên 60, 90 hoặc 120mg mỗi ngày. Khoảng thời gian giữa mỗi lần tăng liều ít nhất 1 tháng ngoại trừ những bệnh nhân đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Những trường hợp như vậy, liều có thể tăng lên ở cuối tuần thứ 2. Liều khuyến dùng tối đa mỗi ngày là 120mg. Thay đổi từ thuốc hạ đường huyết uống khác sang GETZZID MR (Gliclazide). GETZZID MR (Gliclazide) có thể dùng để thay thế thuốc hạ đường huyết khác. Để chuyển sang sử dụng Gliclazide liều và thời gian bán hủy của thuốc hạ đường huyết trước đó phải được xem xét. Không cần qua giai đoạn chuyển tiếp. Nên bắt đầu sử dụng liều 30mg và điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đường huyết của bệnh nhân, như mô tả ở trên. Nếu chuyển từ một sulphonylurea hạ đường huyết có thời gian bán hủy kéo dài, cần một khoảng thời gian vài ngày để tránh xảy ra tình trạng hạ đường huyết do hiệu quả cộng hưởng của 2 thuốc. Cũng nên bắt đầu sử dụng liều 30mg và điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đường huyết của bệnh nhân. **Kết hợp điều trị với thuốc hạ đường huyết khác:** GETZZID MR (Gliclazide) có thể dùng kết hợp với biguanide, ức chế alpha glucosidase hoặc insulin. Bệnh nhân dùng GETZZID MR (Gliclazide) không đủ để kiểm soát đường huyết, có thể bắt đầu dùng đồng thời liệu pháp insulin, cần phải theo dõi kỹ. **Người già:** Người già trên 65 tuổi, khuyến nên dùng GETZZID MR (Gliclazide) liều nhẹ bệnh nhân dưới 65 tuổi. **Bệnh nhân bị suy thận:** Bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình có thể dùng liều như bệnh nhân có chức năng thận bình thường và theo dõi bệnh nhân cẩn thận. **Bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết:** Liều bắt đầu khuyến dùng tối thiểu mỗi ngày 30mg.

TÁC DỤNG PHỤ: Gliclazide dung nạp tốt, tỷ lệ tác dụng phụ thấp. Có thể gây ra hạ đường huyết, nếu giờ ăn không đều đặn và đặc biệt bỏ bữa ăn. Những triệu chứng của hạ đường huyết huyết như đói, hồi hộp, bồn chồn, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ, lo âu, hưng hăng, giảm tập trung, phản ứng chậm, suy nhược, lú lẫn, rối loạn thị giác và lời nói, hoa mắt, mất bình tĩnh, hoang tưởng, cơ giật, thờ đờ, nhịp tim chậm, uể oải, không tỉnh táo, có thể dẫn đến hôn mê gây chết. **Rối loạn tiêu hóa:** tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón và nôn. **Trên da:** Phát ban, ngứa, mề đay, ban đỏ, dát sần, phát ban, bong rộp. **Rối loạn huyết học:** (như những thuốc sulphonylurea khác): rất hiếm khi xảy ra thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt. **Rối loạn gan mật:** Thỉnh thoảng tăng creatinine trong huyết tương, ure nitrogen trong máu, bilirubin trong huyết tương và nồng độ enzyme gan (AST, ALT, alkaline phosphate) và hiếm khi viêm gan. Ngưng thuốc nếu bị vàng da tắc mật. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Gliclazide chống chỉ định ở các bệnh nhân sau. Bệnh nhân quá mẫn cảm với Gliclazide hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc sulphonylurea khác, sulphonamide. **Bệnh nhân bị đái tháo đường typ 1:** Hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường, nhiễm acid -keto do đái tháo đường. **Suy thận và suy gan nặng:** trong những trường hợp khuyến sử dụng insulin. Đang điều trị với miconazole. Cho con bú

THẬN TRỌNG: **Hạ huyết áp:** Chỉ cho dùng thuốc này khi mà bệnh nhân có thể ăn uống được đều đặn (kể cả ăn sáng). Hạ đường huyết dễ xảy ra khi chế độ ăn ít năng lượng, sau khi gắng sức, uống rượu, hay dùng phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác. Hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng sulphonylurea. Một số trường hợp có thể nặng và kéo dài. Nếu cần có thể cho bệnh nhân nhập viện và có thể phải cho truyền glucose trong nhiều ngày. Chọn lựa liều dùng hợp lý cho từng bệnh nhân và thông tin đầy đủ cho bệnh nhân nhằm tránh xảy ra tình trạng này. Những yếu tố làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Bệnh nhân không còn khả năng hợp tác để điều trị (đặc biệt bệnh nhân lớn tuổi). Suy dinh dưỡng, giờ ăn không đều đặn, bỏ bữa, nên ăn hoặc thay đổi chế độ ăn, không cân đối giữa tập thể dục và chế độ ăn. Suy thận. Suy gan nặng. Quá liều gliclazide. Rối loạn tuyến nội tiết, tuyến giáp, suy tuyến yên hay suy thượng thận. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác. **Mất kiểm soát đường huyết:** Kiểm soát đường huyết ở những bệnh nhân điều trị có thể bị ảnh hưởng bởi

các tình trạng: sốt, chấn thương, nhiễm trùng hay phẫu thuật. Trong trường hợp này cần ngưng điều trị và dùng insulin. Hiệu quả hạ đường huyết của tất cả các thuốc uống hạ đường huyết có thể giảm khi điều trị kéo dài do tiến triển của bệnh đái tháo đường, hay giảm đáp ứng với điều trị. Trường hợp này gọi là thất bại thứ phát, khác với thất bại nguyên phát khi mà thuốc không có hiệu quả ngay từ đầu. **Chỉnh liều cho phù hợp và tuân thủ chế độ ăn kiêng trước khi kết luận rằng bị thất bại thứ phát. Thiểu G6PD:** Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân thiếu G6PD và nên xem xét chọn thuốc không-sulphonylurea. **Xét nghiệm:** Kiểm tra đường huyết, nếu cần nên kiểm tra hàm lượng hemoglobin glycate. Tăng cường tự theo dõi đường huyết. Suy gan và suy thận. Được động học và dược lực học của Gliclazide có thể thay đổi ở bệnh nhân bị suy gan hay suy thận nặng. Trường hợp xảy ra hạ đường huyết ở những bệnh nhân này, có nguy cơ sẽ kéo dài, cần phải có những xử lý thích hợp.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Phải cảnh giác các dấu hiệu của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

PHỤ NỮ MANG THAI: Đái tháo đường cần được kiểm soát tốt trước khi có thai để tránh nguy cơ gây dị tật cho thai nhi do không kiểm soát được đái tháo đường. Trong suốt thời gian mang thai, không nên sử dụng thuốc uống điều trị đái tháo đường. Insulin là điều trị được lựa chọn. Cần phải chuyển ngay từ thuốc uống sang insulin nếu muốn có thai hay phát hiện đã có thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC: **Thuốc kháng đông (Warfarin):** Dùng đồng thời Sulphonylurea với thuốc kháng đông có thể dẫn đến tăng khả năng kháng đông. Nên điều chỉnh liều thuốc kháng đông. **Những thuốc sau làm tăng nguy cơ hạ đường huyết:** **Phenylbutazone:** tăng tác dụng hạ đường huyết của Sulphonylurea (do giảm gắn kết với protein huyết tương và/ hoặc giảm đào thải chất này. Nên thay bằng một thuốc kháng viêm khác ít có tương tác hơn, nếu không thể thì nên thông báo cho bệnh nhân để tăng cường tự theo dõi, chỉnh liều nếu cần trong thời gian phối hợp và sau khi ngưng phối hợp. **Alcohol:** Tăng phản ứng hạ đường huyết (ức chế phản ứng bù trừ) có thể dẫn đến hôn mê do hạ đường huyết. Tránh uống rượu và các thuốc có chứa rượu. **Hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng với những thuốc sau:** thuốc trị đái tháo đường khác (insulin, acarbose, biguanide) ức chế beta, fluconazole, enzyme ức chế men chuyển (captopril, enalapril), đối kháng thụ thể H2, MAOI, sulfonamide, kháng viêm không steroid. **Những thuốc sau có thể gây tăng đường huyết:** **Danazol:** có tác dụng tăng đường huyết. Nếu cần, chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với danazol và sau khi ngưng thuốc này. **Chlorpromazine (thuốc an thần kinh) liều cao (100mg/ ngày):** tăng đường huyết (do làm giảm phóng thích insulin). Nếu cần, chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với Chlorpromazine và sau khi ngưng thuốc này. Glucocorticoid (đường toàn thân và tại chỗ: trong tai, da và trực tràng) và tetracosactrin. Tăng đường huyết đối khi nhiễm ceton (do corticoid làm giảm dung nạp glucose). Nếu cần, chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với Glucocorticoid và sau khi ngưng thuốc này. **Ritodrine, salbutamol, terbutaline:** Các thuốc kích thích beta 2 làm tăng đường huyết. Tăng cường theo dõi đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.

QUẢ LIỀU: Quả liều có thể gây hạ huyết áp. Triệu chứng quá liều nhẹ không làm mất tỉnh táo hoặc dấu hiệu trên hệ thần kinh, phải điều chỉnh chế độ ăn, điều chỉnh liều. Hạ đường huyết nặng như hôn mê, co giật, hoặc những rối loạn trên hệ thần kinh khác thì phải cấp cứu và nhập viện ngay lập tức. Nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ hôn mê do hạ đường huyết phải nhanh chóng dùng dịch đường ưu trương 50mL (20 đến 30%) bằng đường tĩnh mạch. Tiếp tục truyền dung dịch glucose pha loãng hơn (10%) để duy trì lượng đường trong máu trên 1g/L. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ, tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân, bác sĩ sẽ quyết định cần thiết theo dõi tiếp không. Không nên thẩm tách vì thuốc gắn kết mạnh với protein.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: 20 viên nén/ vỉ, 1 vỉ/ hộp

• Để xa tầm tay trẻ em. • Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. • Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. • Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.

SẢN XUẤT BỞI: GETZ PHARMA (PVT.) LTD. 29-30/27, Kōrangi Industrial Area Karachi 74900, Pakistan.

THÔNG TIN THAM KHẢO: 1. European Journal of Clinical Investigation (2004) 34, 535- 542. 2. ADVANCE collaborative group, N Engl J Med 2008; 358:2560-72

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT VUI LÒNG LIÊN HỆ:



VPDD Getz Pharma tại TP. HCM
Lầu 3, Số 70 Phạm Ngọc Thạch, Q.3, TP.HCM
Tel: (84) 8.838207735 - Fax: (84) 8 38207737

Phân Phối bởi Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức
35-37 Đường Số 8 Cư Xá Bình Thới, P.8, Q11, TP.HCM
Tel: (84 8) 38562415 - Fax: (84-8) 39627767