

^{R_x} DOROCRON® MR 60 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 - Để xa tầm tay trẻ em.
 - Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén giải phóng có biến đổi chứa:
Thành phần dược chất: Gliclazid 60 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Hydroxypropyl methylcellulose 100cps, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén giải phóng có biến đổi.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén dài màu trắng, hình bầu dục, mặt mo, hai mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin), phối hợp với chế độ ăn kiêng phù hợp, khi sự kiểm soát đường huyết không đạt được bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Liều khởi đầu:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là ½ viên/ngày (30 mg/ngày).

Nếu đường huyết được kiểm soát thỏa đáng, có thể dùng liều này trong điều trị duy trì.

Nếu đường huyết không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều lên 1 viên (60 mg); 1 viên rưỡi (90 mg) hay 2 viên (120 mg) bằng cách tăng liều từng nấc, mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất một tháng, ngoại trừ ở những bệnh nhân có đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị. Trong trường hợp này, có thể đề nghị tăng liều ngay ở cuối tuần thứ hai điều trị.

- Liều tối đa được khuyến cáo là 120 mg/ngày.

** Chuyển từ gliclazid 80 mg sang Dorocron MR 60 mg:*

1 viên gliclazid 80 mg có hiệu quả tương đương với ½ viên Dorocron MR 60 mg, do đó có thể chuyển từ gliclazid 80 mg sang dùng Dorocron MR 60 mg nhưng phải lưu ý đến tiến triển của đường huyết.

** Chuyển từ một thuốc hạ đường huyết đang uống khác sang Dorocron MR 60 mg:*
 Trong trường hợp này, nên lưu ý đến liều dùng và thời gian bán thải của thuốc hạ đường huyết đã dùng trước đó.

Thông thường không có giai đoạn chuyển tiếp, nên bắt đầu Dorocron MR 60 mg ở liều 30 mg/ngày, sau đó điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân như đã nêu ở trên.

Nếu chuyển tiếp từ một sulfamid hạ đường huyết có thời gian bán thải dài, do đó có một giai đoạn của số điều trị trong vài ngày nhằm tránh tác động hiệp đồng của hai thuốc, dẫn đến hạ đường huyết.

Khi chuyển từ thuốc hạ đường huyết khác sang Dorocron MR 60 mg, nên áp dụng như khi mới bắt đầu điều trị, có nghĩa là nên bắt đầu Dorocron MR 60 mg ở liều 30 mg/ngày, sau đó tăng dần từng nấc liều, tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

** Phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác:*

- Dorocron MR 60 mg có thể được dùng phối hợp với biguanid, các thuốc ức chế alpha-glucosidase hay insulin.

- Ở những bệnh nhân không đủ kiểm soát bệnh với Dorocron MR 60 mg, có thể phối hợp với insulin nhưng phải theo dõi chặt chẽ.

Những đối tượng đặc biệt:

** Bệnh nhân trên 65 tuổi:* Dùng liều tương tự như ở người dưới 65 tuổi.

** Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa:* Dùng liều tương tự như ở người không suy thận nhưng phải theo dõi chặt chẽ.

** Ở những bệnh nhân có nguy cơ bị hạ đường huyết:*

- Do dinh dưỡng kém hoặc suy dinh dưỡng.

- Do mắc các bệnh lý nội tiết nặng (suy thủy trước tuyến yên, suy tuyến giáp, suy thượng thận).

- Đang trong giai đoạn ngưng corticosteroid sau khi dùng kéo dài và/hoặc liều cao.

- Bệnh lý mạch máu nặng (bệnh lý mạch vành nặng, tổn thương động mạch cảnh nặng, bệnh lý mạch máu lan tỏa).

Trong những trường hợp này nên bắt đầu dùng Dorocron MR 60 mg ở liều tối thiểu 30 mg/ngày.

** Trẻ em:* Không có dữ liệu cũng như thực nghiệm trên lâm sàng.

Cách dùng:

- Dùng cho người lớn.

- Nướ ½ viên nén hoặc cả viên nguyên vẹn. Không nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

- Uống thuốc ngày 1 lần vào bữa sáng.

- Nếu quên uống thuốc một ngày, không uống bù trong ngày hôm sau.

- Cũng như với tất cả các thuốc hạ đường huyết khác, phải điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân (đường huyết, HbA_{1c}).

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tuyệt đối:

- Quá mẫn với gliclazid, các sulfonylurê khác, các sulfonamid hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Đái tháo đường typ 1, đặc biệt là đái tháo đường ở trẻ em, nhiễm toan, nhiễm ceton nặng, hôn mê hay tiến hôn mê do đái tháo đường.

- Suy thận nặng, suy gan nặng.

- Phối hợp với miconazol.

- Phụ nữ cho con bú.

Tương đối:

- Dùng chung với phenylbutazon, danazol và rượu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Hạ đường huyết: Hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng sulfamid hạ đường huyết. 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.

- Bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng hay thể trạng suy kiệt là những bệnh nhân rất dễ nhạy cảm với tác động hạ đường huyết của các thuốc trị đái tháo đường. Có thể khó nhận biết tình trạng hạ đường huyết ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta.

Chỉ dùng thuốc này khi mà bệnh nhân có thể ăn uống được đều đặn (kể cả ăn sáng). Cần phải ăn đủ lượng carbohydrat do nguy cơ hạ đường huyết tăng nếu bệnh nhân bỏ bữa ăn hay ăn không đủ hay không cân đối về carbohydrat.

Hạ đường huyết dễ xảy ra khi chế độ ăn cung cấp ít năng lượng, sau khi gắng sức, uống rượu, hay dùng phối hợp với các thuốc hạ đường huyết khác.

- Suy thận và suy gan: Được động và/hoặc được lực của gliclazid 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.

- Thông báo cho bệnh nhân: Nên thông báo cho bệnh nhân và thân nhân của họ về khả năng xảy ra hạ đường huyết, triệu chứng và cách điều trị, cũng như các tình huống dễ gây hạ đường huyết. Bệnh nhân cần phải được thông báo về tầm quan trọng của việc tuân thủ chế độ ăn kiêng, luyện tập và theo dõi đều đặn đường huyết và đường niệu.

- Kiểm soát đường huyết kém: Cần bằng đường huyết do dùng thuốc trị đái tháo đường có thể bị ảnh hưởng bởi các tình trạng: Sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn 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, kể cả gliclazid, 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. Chính liều cho phù hợp và tuân thủ chế độ ăn kiêng trước khi kết luận rằng bị thất bại thứ phát.

- Xét nghiệm: Kiểm tra đường huyết và đường niệu định kỳ. Nếu cần nên kiểm tra hàm lượng hemoglobin glycosyl.

- Điều trị sulfonylurê cho bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G₆PD) có thể dẫn đến thiếu máu tan máu. Do gliclazid thuộc nhóm sulfonylurê, cần thận trọng khi dùng ở bệnh nhân thiếu hụt G₆PD và cần xem xét để thay thế bằng một thuốc không phải nhóm sulfonylurê.

- Thận trọng khi phối hợp với glucocorticoid (đường tại chỗ corticosteroid): Tăng đường huyết (do giảm dung nạp glucose bởi các corticosteroid).

Thông báo cho người bệnh và tăng cường kiểm tra đường huyết, nhất là khi bắt đầu điều trị. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường trong và sau khi ngừng dùng corticosteroid.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Không có những dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng gliclazid trên phụ nữ có thai (các sulfonylurê khác cũng không).

Gliclazid không gây dị tật thai ở động vật.

Bệnh đái tháo đường cần được kiểm soát tốt trước khi có thai để tránh nguy cơ gây dị tật thai nhi.

Trong suốt thời kỳ 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.

- **Thời kỳ cho con bú:** Do thiếu dữ liệu về khả năng thuốc có qua sữa mẹ hay không cũng như nguy cơ hạ đường huyết cho trẻ sơ sinh, không được cho con bú mẹ trong thời gian điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**Tương tác của thuốc:***** Tăng nguy cơ hạ đường huyết:****Chống chỉ định:**

Miconazol (đường toàn thân, gel bôi miệng): Tăng tác dụng hạ đường huyết với nguy cơ gây hạ đường huyết, thậm chí dẫn đến hôn mê.

Không nên phối hợp:

- Phenylbutazon (đường toàn thân): Tăng tác dụng hạ đường huyết của các sulfamid (do giảm gắn kết của sulfamid 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.

- Rượu: Tác dụng "antabuse", nhất là đối với clorpropamid, glibenclamid, glipizid, tolbutamid. 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.

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc chẹn beta: Tất cả các thuốc chẹn beta có thể che khuất một vài triệu chứng của hạ đường huyết như đánh trống ngực và nhịp tim nhanh. Đa số các thuốc chẹn beta không chọn lọc làm tăng tần suất và mức độ nghiêm trọng của biến chứng hạ đường huyết. Thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết, nhất là trong thời gian đầu điều trị.

- Fluconazol: Tăng thời gian bán thải của sulfamid hạ đường huyết, có thể dẫn đến hạ đường huyết. Thông báo cho bệnh nhân, tăng cường theo dõi đường huyết, chỉnh liều sulfamid trong thời gian phối hợp với fluconazol.

- Thuốc ức chế enzym chuyển (captopril, enalapril): Thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfamid hạ đường huyết, nhưng hiếm khi xảy ra bất ổn do hạ đường huyết. Có giả thuyết cho rằng có cải thiện dung nạp glucose do đó giảm nhu cầu về insulin. Tăng cường theo dõi đường huyết.

*** Tăng đường huyết:****Không nên phối hợp:**

- Danazol: Danazol có tác động tăng đường huyết. Nếu không thể tránh được phối hợp này, nên thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết và đường niệu. Nếu cần, chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với danazol và sau khi ngưng thuốc này.

Thận trọng khi phối hợp:

- Clorpromazin (thuốc an thần): Liều cao (> 100 mg/ngày) gây tăng đường huyết (do làm giảm phóng thích insulin). Thông báo cho bệnh nhân và tăng cường theo dõi đường huyết. Nếu cần, chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với corticosteroid và sau khi ngưng corticosteroid.

- Glucocorticoid và tetracosactid (đường toàn thân và tại chỗ: Trong khớp, da và trực tràng), ngoại trừ hydrocortison dùng trong liệu pháp thay thế trong bệnh Addison: Tăng đường huyết đôi khi nhiễm ceton (do corticosteroid làm giảm dung nạp glucose). Thông báo cho bệnh nhân để tăng cường tự theo dõi đường huyết, nhất là khi bắt đầu điều trị. Chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong thời gian phối hợp với corticosteroid và sau khi ngưng corticosteroid.

- Thuốc cường beta, (ritodrin, salbutamol, terbutalin): Các thuốc kích thích beta, làm tăng đường huyết. Tăng cường theo dõi đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.

*** Phối hợp cần lưu ý:** Khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu (warfarin...), các sulfonylurê có thể dẫn đến tăng tác dụng chống đông máu trong khi điều trị. Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hạ đường huyết (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Quá liều và cách xử trí).

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón. Có thể tránh bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc chia ra nhiều lần.

Một số tác dụng không mong muốn khác được ghi nhận:

- Nổi ban ngoài da, niêm mạc: Ngứa, phát ban, nổi mề đay, hiếm khi có viêm da có bóng nước.

- Máu (rất hiếm): Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

- Tăng ASAT, ALAT, phosphatase kiềm, viêm gan (hiếm). Ngưng thuốc nếu bị vàng da tắc mật.

Thông thường các triệu chứng này sẽ giảm khi ngưng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Vô tình hay cố ý dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết

như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh, cảm giác đói cồn cào; các triệu chứng liên quan đến thiếu oxy não bao gồm đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, lo lắng, hồi hộp. Nặng: Lơ mơ, buồn ngủ, co giật, hôn mê dẫn đến tử vong nếu không cấp cứu kịp thời.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết bằng cách cho uống ngay glucose hoặc đường 20 – 30 g hòa vào một cốc nước và theo dõi đường huyết. Cứ sau 15 phút lại cho uống một lần cho đến khi đường huyết trở về bình thường. Trường hợp nặng người bệnh hôn mê hoặc không uống được, phải cho nhập viện cấp cứu và tiêm tĩnh mạch ngay 50 ml dung dịch glucose 20 – 30 %, sau đó phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 % để tăng dần đường huyết lên đến giới hạn bình thường. Cần theo dõi liên tục đường huyết trong 24 – 48 giờ vì rất dễ xuất hiện hạ đường huyết tái phát. Nếu quá nặng có thể tiêm dưới da hoặc tiêm bắp thịt 1 mg glucagon.

Thăm phân mẫu không có hiệu quả để loại bỏ gliclazid do gliclazid gắn kết mạnh với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đái tháo đường, dẫn chất sulfonylurê.

Mã ATC: A10B B09.

Gliclazid là một sulfamid hạ đường huyết, thuốc uống trị đái tháo đường. Phần tử gliclazid có dị vòng có chứa nitơ, giúp thuốc có những đặc điểm khác với các sulfonylurê khác.

Gliclazid làm giảm đường huyết bằng cách kích thích sự tiết insulin từ các tế bào beta của đảo Langerhans.

Ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2, gliclazid phục hồi đỉnh tiết insulin sớm khi có hiện diện của glucose và làm tăng tiết insulin ở pha thứ hai.

Tăng đáng kể đáp ứng tiết insulin được quan sát sau một bữa ăn hay sau khi uống đường.

Bên cạnh hiệu quả trên chuyển hóa, gliclazid còn có các đặc tính huyết mạch độc lập:

Gliclazid làm giảm quá trình hình thành huyết khối theo hai cơ chế:

- Ức chế một phần sự kết tập và kết dính tiểu cầu lên thành mạch.

- Tác động lên hoạt tính phân hủy fibrin ở thành mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**Hấp thu:**

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng dần cho đến giờ thứ 6, đạt nồng độ ổn định từ giữa giờ thứ 6 đến giờ thứ 12 sau khi dùng thuốc.

Ít có sự khác biệt giữa các cá thể.

Gliclazid được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ cũng như nồng độ hấp thu.

Phân bố:

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 95 %. Thể tích phân bố khoảng 30 lít. Một liều uống duy nhất hàng ngày Dorocron MR 60 mg sẽ duy trì nồng độ gliclazid có hiệu lực trong huyết tương suốt 24 giờ.

Chuyển hóa:

Gliclazid được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Bài tiết chủ yếu qua thận; dưới 1% dạng không chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Không có chất chuyển hóa có hoạt tính nào được tìm thấy trong huyết tương.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của gliclazid thay đổi từ 12 đến 20 giờ.

Tuyến tính/không tuyến tính:

Ở liều lên đến 120 mg, giữa liều dùng và diện tích dưới đường cong (AUC) có quan hệ tuyến tính với nhau.

Các nhóm đối tượng đặc biệt:**Người cao tuổi:**

Không thấy thay đổi có ý nghĩa lâm sàng trên các thông số dược động học ở bệnh nhân cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 15 viên.

- Hộp 2 vỉ x 15 viên.

- Hộp 10 vỉ x 15 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660