

# R<sub>x</sub> DOROCRON® MR 30 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề 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 sĩ hoặc dược sĩ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén giải phóng có biến đổi chứa:

**Thành phần được chất:** Gliclazid ..... 30mg
**Thành phần tá dược:** Microcrystallin cellulose PH101, Hypromellose loại 2208, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

**DANG BẢO CHẾ:** Viên nén giải phóng có biến đổi.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén dài màu trắng, hình chữ nhật thuôn, một mặt viên có khắc DMC, 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 1 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 2 viên (60 mg); 3 viên (90 mg) hay 4 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 Dorocron 80 mg sang Dorocron MR 30 mg:*

1 viên Dorocron 80 mg có hiệu quả tương đương với 1 viên Dorocron MR 30 mg, do đó có thể chuyển từ Dorocron 80 mg sang dùng Dorocron MR 30 mg nhưng phải lưu ý đến tiến triển của đường huyết.

- *Chuyển từ một thuốc hạ đường huyết đang uống khác sang Dorocron MR 30 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 30 mg ở liều 30 mg, 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, có thể 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 30 mg, nên áp dụng như khi mới bắt đầu điều trị, có nghĩa là nên bắt đầu Dorocron MR 30 mg ở liều 30 mg/ngày, sau đó tăng dần từng nấc liều, tùy theo đáp ứng chuyển hóa.

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

Dorocron MR 30 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 30 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 trẻ 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 thùy trước tuyến yên, suy tuyến giáp, suy thượng thận).

- Đang trong giai đoạn ngưng corticoid 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 30 mg ở liều tối thiểu 30 mg/ngày.

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

**Cách dùng:**

- Dùng cho người lớn.

- Liều hàng ngày có thể dao động từ 1 đến 4 viên mỗi ngày, tương ứng với 30 đến 120 mg gliclazid, uống 1 lần duy nhất.

- Nên uống thuốc trong bữa ăn sáng.

- Không nên bẻ viên thuốc.

- Nếu quên uống thuốc 1 ngày, không uống bù trong ngày hôm sau.

- Cũng như với tất cả các thuốc hạ đường huyết khác, phải chỉnh liều theo đáp ứng chuyển hóa của từng bệnh nhân (đường huyết, HbA<sub>1c</sub>).

- 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 sulfamid hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ 1).

- Hôn mê hoặc tiến hôn mê do đái tháo đường, nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

- Suy gan hoặc suy thận nặng (trong những trường hợp này khuyến cáo dùng insulin).

- Phối hợp với miconazol.

- Phụ nữ có thai, phụ nữ đang 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 chuyển 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, cũng như những bệnh nhân bị suy thượng thận hay suy tuyến yên 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.
**Thận trọng khi phối hợp:**

- Suy thận và suy gan: Dược động và/hoặc dược 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 và luyện tập, theo dõi đều đặn đường huyết và đường niệu.

- Mắt cần bằng đường huyết: 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.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không dùng gliclazid. Người đang dùng gliclazid mà có thai, phải báo ngay cho bác sỹ để chuyển sang dùng insulin.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không nên dùng gliclazid cũng như các sulfonylurê khác trong thời kỳ cho con bú vì hạ glucose huyết có thể xảy ra ở trẻ nhỏ. Nếu bắt buộc phải dùng gliclazid thì phải ngừng cho con bú.

**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, 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 thế thì nên thông báo cho bệnh nhân để tăng cường trị 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 clorpromamid, glibenclamid, glipizid và 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 hợ:**

- Thuốc chẹn beta: Tất cả các thuốc chẹn beta có thể che khuất một vài triệu chứng của hạ đường huyết như giảm tăng 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 men chuyển (captopril, enalapril): Thuốc ức chế men chuyển có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfamid hạ đường huyết, nhưng hiệu lực 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.

- Các thuốc trị đái tháo đường khác (insulin, acarbose, metformin, thiazolidinedion, thuốc ức chế dipeptidyl peptidase-4, đồng vận thụ thể GLP-1), đôi khi thay thế H<sub>2</sub>, thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO), sulfonamid, clarithromycin và các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID); do có khả năng làm giảm lượng đường trong máu và do đó, trong một số trường hợp, hạ đường huyết có thể xảy ra.

**\* 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 ngừng 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 clorpromazin và sau khi ngừng thuốc này.

- 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 corticoid 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 corticoid và sau khi ngưng corticoid.

- Thuốc giáng giao cảm beta, (ritodrin, salbutamol, terbutalin): Các thuốc này có thể 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:**

Tác dụng tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với gliclazid là hạ đường huyết.

+ Giống với các sulfonylurê khác, điều trị với Dorocron MR 30 mg có thể gây hạ đường huyết, nếu ăn không điều độ và đặc biệt, nếu bệnh nhân bỏ bữa ăn.

+ Các triệu chứng của hạ đường huyết: Nhức đầu, đói dữ dội, buồn nôn, nôn, mặt mờ, rối loạn giấc ngủ, kích động, hung hăng, kém tập trung, giảm nhận thức và chập chững, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn tâm thần và giọng nói, mất ngon ngủ, run cơ, liệt, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cảm giác bất lực, mất kiểm soát, mê sảng, co giật, thờ ơ, nhịp tim chậm, buồn ngủ và mất ý thức, có thể dẫn đến hôn mê và có thể tử vong.

+ Ngoài ra, có thể có các biểu hiện của sự điều hòa ngược adrenergic: Đổ mồ hôi, da lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực và rối loạn nhịp tim.

Thông thường, các triệu chứng biến mất sau khi uống carbohydrat (đường). Tuy nhiên, cần làm ngưng nhàn tạo không có hiệu quả. Giống với các sulfonylurê khác, triệu chứng hạ đường huyết có thể trở lại ngay cả khi dùng các biện pháp hiệu quả ban đầu.

+ Nếu hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài, ngay cả khi nó tạm thời được kiểm soát bởi lượng đường uống vào, cần phải điều trị ngay lập tức hoặc thậm chí nhập viện.

- Các triệu chứng về rối loạn tiêu hóa đã được báo cáo, bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón. Để tránh hoặc giảm thiểu những triệu chứng này, nên dùng gliclazid chung với bữa ăn sáng.

- Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo hiếm gặp hơn:

+ Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch, đờ da, phát ban dát sần, phản ứng bọng nước (như hội chứng Stevens-Johnson và hội tụ biểu bì nhiễm độc), đặc biệt là nổi mẩn với tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS).

+ Các rối loạn máu và hệ bạch huyết: Những thay đổi về huyết học là rất hiếm gặp. Các thay đổi gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Các rối loạn sẽ hội phục sau khi ngưng điều trị.

+ Rối loạn hệ gan - mật: Tăng men gan (AST, ALT, ALP), viêm gan. Ngưng điều trị nếu bệnh vàng da ứ mật xuất hiện. Những triệu chứng này thường biến mất sau khi ngưng điều trị.

+ Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, do sự thay đổi nồng độ glucose trong máu.

+ Các tác động khác:

Giống với các sulfonylurê khác, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát: Giảm nồng độ calci, giảm chức năng, thiếu máu tan máu, giảm huyết cầu, viêm mạch dị ứng, giảm natri huyết, tăng men gan và thậm chí giảm chức năng gan (như vàng da ứ mật) và viêm gan trở lại sau khi ngừng sulfonylurê hoặc dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng trong trường hợp cá biệt.

**QUẢ 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 và mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa cà phê đường. Trường hợp nặng có biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10 % hoặc 30 % tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

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

**Mã ATC:** A10B B09.

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

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống, nồng độ trong huyết tương tăng từ từ cho đến sau 6 giờ thì đạt nồng độ trung bình từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12.

Li có sự khác biệt giữa các bệnh nhân.

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

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

Ti lệ gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 95 %.

Gliclazid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết chủ yếu qua thận; chỉ dưới 1 % được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

Không có chất chuyển hóa có hoạt tính nào được tìm thấy trong máu.

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

The tích phân bố khoảng 30 lit.

Ở người cao tuổi, không ghi nhận có thay đổi lâm sàng nào đáng kể trên các thông số được động.

Uống Dorocron MR 30 mg, từ 1 đến 4 viên, 1 lần mỗi ngày vào thời điểm ăn sáng, cho phép duy trì nồng độ hữu hiệu trong huyết tương của gliclazid trong 24 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 2 vỉ x 30 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 DỤNG:** 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:**


**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 1800.969.660