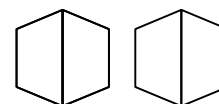


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

กลูโคนิล
GLUCONIL



ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา ไกลคาไซด์ 80 มิลลิกรัม

ลักษณะยา

ยาเม็ดรูปกลมแบน สีขาว ด้านหนึ่งมีรอยแบ่งกากบาท อีกด้านหนึ่งเรียบ

1

เภสัชพลศาสตร์

ไกลคาไซด์เป็นยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea) มีฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในกระแสเลือด ใช้เป็นยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เสริมกับการรับประทานอาหารและการออกกำลังกาย ออกฤทธิ์โดยจับกับพลาสมาเมมเบรนของเบต้าเซลล์ที่ตับอ่อน ทำให้ลดการซึมผ่านของโพแทสเซียมและลดความต่างศักย์ที่ผิวของเยื่อหุ้มเซลล์ ซึ่งจะทำให้แคลเซียมไอออนภายในเซลล์เพิ่มขึ้น ส่งผลให้เกิดการปล่อยอินซูลินออกจากเซลล์

2.

เภสัชจลนศาสตร์

ไกลคาไซด์ถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วจากทางเดินอาหาร หลังจากรับประทานยาในรูปแบบยาเม็ดที่ปลดปล่อยทันที ความเข้มข้นของยาในเลือดจะขึ้นไปถึงระดับสูงสุดที่เวลาประมาณ 4 ชั่วโมง ถึง 6 ชั่วโมง ไกลคาไซด์สามารถจับกับโปรตีนในเลือดได้ประมาณ 94% ถึง 95% โดยมีปริมาตรการกระจายตัวตั้งแต่ 20% ถึง 40% ของน้ำหนักตัว การเมแทบอลิซึมเกิดในตับผ่าน CYP2C9 และ CYP2C19 ส่งผลให้เกิดเมแทบอไลต์ (metabolites) ที่ไม่ออกฤทธิ์ ยาจะถูกกำจัดออกในรูปเมแทบอไลต์เป็นส่วนใหญ่ และในรูปยาที่ไม่เปลี่ยนแปลงในปริมาณเล็กน้อย โดยจะถูกขับออกทางปัสสาวะ 60% ถึง 70% และอุจจาระ 10% ถึง 20% ค่าครึ่งชีวิตการกำจัดยาของไกลคาไซด์เท่ากับ 10.4 ชั่วโมง

3.

ข้อบ่งใช้

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่ที่การควบคุมอาหาร ออกกำลังกาย และลดน้ำหนักเพียงอย่างเดียวไม่ได้ผลในการควบคุมระดับน้ำตาลในกระแสเลือด

4.

ขนาดยาและวิธีการให้ยา

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่

เริ่มต้น: 80 มิลลิกรัม วันละสองครั้ง การปรับขนาดยาขึ้นอยู่กับระดับน้ำตาลในเลือด ช่วงขนาดยาปกติคือ 80 ถึง 320 มิลลิกรัม/วัน (ขนาดยาสูงสุด: 320 มิลลิกรัม/วัน) กรณีที่รับประทานยามากกว่า 160 มิลลิกรัม ควรแบ่งให้เป็น 2 ส่วนเท่าๆ กันสำหรับการบริหารวันละสองครั้ง

การเปลี่ยนจากอินซูลิน: อาจพิจารณาเปลี่ยนจากอินซูลินเป็นการรักษาด้วยยาไกลคาไซด์ในผู้ป่วยที่ได้รับอินซูลินน้อยกว่า 40 หน่วย/วัน ควรหยุดให้อินซูลินเป็นเวลา 48 ถึง 72 ชั่วโมง และตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสและคีโตนในปัสสาวะอย่างน้อย 3 ครั้งต่อวัน ก่อนการเปลี่ยนมาเป็นยาไกลคาไซด์ ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะมีคีโตนและน้ำตาลในปัสสาวะภายใน 12 ถึง 24 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับอินซูลิน ไม่ควรเปลี่ยนมาใช้ในการรักษาด้วยยาไกลคาไซด์ และควรรักษาด้วยอินซูลินต่อไป

ผู้ที่ควรใช้ยาอย่างระมัดระวัง

ผู้สูงอายุ: ดูขนาดการให้ยาสำหรับผู้ใหญ่ ควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง

ผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่อง

- ไตทำงานบกพร่องระดับน้อยถึงปานกลาง: ควรใช้ยาอย่างระมัดระวัง อาจจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยา
- ไตทำงานบกพร่องระดับรุนแรง: ห้ามใช้

ผู้ป่วยที่ตับบกพร่อง

- ตับทำงานบกพร่องระดับน้อยถึงปานกลาง: ควรใช้ยาอย่างระมัดระวัง อาจจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยา
- ตับทำงานบกพร่องระดับรุนแรง: ห้ามใช้

ข้อควรพิจารณาด้านอาหาร

ควรรับประทานยาไกลคาไซด์พร้อมอาหาร

การควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเป็นส่วนสำคัญของการจัดการผู้ป่วยโรคเบาหวาน ยานี้เป็นเพียงส่วนเสริม ไม่ใช่การทดแทนการควบคุมอาหาร

ผู้ป่วยที่ต้องงดน้ำ งดอาหาร หรือต้องการปริมาณแคลอรีที่ลดลงอาจต้องพิจารณาลดขนาดยาเพื่อหลีกเลี่ยงภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

5.

ข้อห้ามใช้

ผู้ที่แพ้ยาไกลคาไซด์ ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือสารประกอบอื่นๆ ในยาไกลคาไซด์

ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1

ผู้ที่มีภาวะโรคเบาหวานในเด็กและวัยรุ่น

ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีภาวะเลือดเป็นกรดเนื่องมาจากการคั่งของคีโตน (diabetic ketoacidosis)

ผู้ป่วยที่มีอาการก่อนหมดสติหรือหมดสติเนื่องจากโรคเบาหวาน (diabetic pre-coma and coma)

ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องระดับรุนแรง

ผู้ที่อยู่ในภาวะติดเชื้อมีอย่างรุนแรง มีแผลบาดเจ็บหรือได้รับการผ่าตัด

การใช้ร่วมกับยาไมโคนาโซล (รูปแบบ systemic หรือรูปแบบเจลที่ใช้เฉพาะที่ปาก)

สตรีมีครรภ์ และสตรีที่อยู่ในระหว่างให้นมบุตร

คำเตือนและข้อควรระวัง

ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรียสามารถทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นเมื่อร่างกายได้รับแคลอรีไม่เพียงพอ หลังจากออกกำลังกายอย่างหนักหรือเป็นเวลานาน เมื่อดื่มแอลกอฮอล์ หรือเมื่อใช้ยาลดน้ำตาลมากกว่าหนึ่งชนิด ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำยังมีโอกาสเกิดมากขึ้นในผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยขาดสารอาหาร ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ โรคหลอดเลือดหัวใจที่มีอาการรุนแรง หรือมีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ อ่อนแรง หรืออาจทำให้สมรรถภาพทางร่างกายหรือจิตใจลดลง ผู้ป่วยควรระมัดระวังเกี่ยวกับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องจักร หรือการขับขี่

ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง อาจจำเป็นต้องมีการลดขนาดยา และควรหยุดการใช้ยาหากเกิดอาการดีซ่านเนื่องจากการคั่งของน้ำดีระหว่างการรักษา

ผู้ป่วยที่มีภาวะขาดเอนไซม์กลูโคส-6-ฟอสเฟตดีไฮโดรจีเนส (G6PD) อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อภาวะโลหิตจางเนื่องจากเม็ดเลือดแดงแตก (hemolytic anemia) ที่เกิดจากยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย

ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยการจำกัดอาหารเพียงอย่างเดียว หรือจำกัดอาหารร่วมกับการใช้อินซูลิน แต่อย่างไรก็ตามยังมีข้อมูลสนับสนุน หรือการศึกษาอย่างจำกัด

อาการของการหลั่งฮอร์โมนต้านการขับปัสสาวะที่ไม่เหมาะสม (Syndrome of Inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone; SIADH) (เกิดภาวะคั่งน้ำ ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ และมีออสโมแลลลิตีของปัสสาวะสูง) เกิดขึ้นได้หลังการให้ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรียกับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่เป็โรคหัวใจล้มเหลว หรือโรคตับแข็ง

มีรายงานเกี่ยวกับอาการทางผิวหนังที่ร้ายแรงและปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกิดจากการใช้ยาไกลคาไซด์ เช่น ผื่น ตุ่มคัน ลมพิษ แองจิโออีดีมา ผื่นแดง ผื่นตามผิวหนัง (ซึ่งเป็นอาการของกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน และที่ออกซิก อีพิเดอร์มัล เนโครไลซิส (Toxic Epidermal Necrolysis; TEN) สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาซัลฟา โอกาสที่จะเกิดการแพ้ยาข้ามกลุ่มระหว่างยาซัลโฟนาไมด์ที่เป็นยาปฏิชีวนะกับยาซัลโฟนาไมด์ที่ไม่ใช่ยาปฏิชีวนะ มีได้น้อยมาก อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีประวัติการแพ้ยากลุ่มซัลฟาอย่างรุนแรง (เกิดกลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน/TEN) อาจพิจารณาหลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่มนี้

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
2. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง
3. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังการใช้ยานี้
4. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
5. ระมัดระวังการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ เช่น มีอาการหิว ใจสั่น เหงื่อออก
6. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อต่าง ๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

7. ระวังการใช้อย่างไม่เหมาะสมในการทำงานของไตบกพร่อง

7.

ปฏิกิริยาระหว่างยา

ยาไกลคาไซด์ถูกเปลี่ยนแปลงโดยเอนไซม์ cytochrome P-450 ชนิด CYP2C9

หลีกเลี่ยงการใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับ aminolevulinic acid (systemic), mecamylamine และ mitiglinide

ผลของการใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับยาอื่นๆ

การใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับยา ajmaline, alcohol (ethyl), aminolevulinic acid (systemic), aminolevulinic acid (topical), carbocisteine, hypoglycemia-associated agents, mecamylamine, porfimer, verteporfin, vitamin K antagonists จะทำให้ระดับยาเหล่านี้ในเลือดสูงขึ้น

อันตรกิริยาที่ทำให้ระดับยาไกลคาไซด์สูงขึ้น

การใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับยา alpha-lipoic acid, androgens, antidiabetic agents, beta-blockers, ceritinib, chloramphenicol (systemic), cimetidine, cyclic antidepressants, CYP2C9 inhibitors (moderate), CYP2C9 inhibitors (strong), dexketoprofen, dipeptidyl peptidase-IV inhibitors, fibric acid derivatives, fluconazole, glucagon-like peptide-1 agonists, guanethidine, herbs (hypoglycemic properties), lumacaftor, metreleptin, miconazole (oral), mifepristone, mitiglinide, monoamine oxidase inhibitors, pegvisomant, probenecid, prothionamide, quinolones, ranitidine, salicylates, selective serotonin reuptake inhibitors, sodium-glucose cotransporter 2 (SLGT2) inhibitors, sulfonamide antibiotics, thiazolidinediones, vitamin K antagonists, voriconazole จะทำให้ระดับยาไกลคาไซด์ในเลือดสูงขึ้น

อันตรกิริยาที่ทำให้ระดับยาไกลคาไซด์ลดลง

การใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับยา dabrafenib, enzalutamide, hyperglycemia-associated agents, lumacaftor, quinolones, rifampin, rifapentine, ritodrine, St John's wort, thiazide, thiazide-like diuretics จะทำให้ระดับยาไกลคาไซด์ในเลือดลดลง

อันตรกิริยากับอาหาร

การใช้อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับเอทานอลอาจทำให้เกิดกลุ่มอาการคล้ายปฏิกิริยาจากยาไดซัลไฟิราม (disulfiram reactions) ควรติดตามอาการผู้ป่วย

8.

การใช้อย่างไม่เหมาะสมและให้คำแนะนำ

ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับการตั้งครรภ์

เนื่องจากไม่มีข้อมูลหรือมีข้อมูลอย่างจำกัดของการใช้ไกลคาไซด์ในหญิงตั้งครรภ์ การใช้นี้ระหว่างตั้งครรภ์จึงเป็นข้อห้าม อย่างไรก็ตาม เนื่องจากภาวะน้ำตาลในเลือดสูงของมารดาที่มีความสัมพันธ์กับผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อทารกในครรภ์ (รวมถึงภาวะทารกตัวโต ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงในทารกแรกเกิด และภาวะบิลิรูบินในเลือดสูง) และผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อมารดา (เกิดความเสียหายต่ออวัยวะต่างๆ ในร่างกาย) จึงควรรักษาระดับ

10.

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

การได้รับยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea) เกินขนาดจะทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำโดยที่ผู้ป่วยยังมีสติ หรือไม่มีความผิดปกติทางระบบประสาทอื่นๆ: แก้ไขโดยการบริโภคอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรต ปรับขนาดยา และ/หรือปรับเปลี่ยนอาหาร ควรติดตามผู้ป่วยอย่างเข้มงวดต่อไป

ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่มีอาการโคม่า ชัก หรือมีความผิดปกติทางระบบประสาทอื่นๆ: ถือเป็นกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทันที

หากได้รับการวินิจฉัยหรือสงสัยว่าเกิดการหมดสติเนื่องจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycaemic coma) ควรให้การฉีดสารละลายน้ำตาลกลูโคสเข้มข้นปริมาณ 50 มิลลิลิตร (20 ถึง 30%) ทันที จากนั้นฉีดสารละลายน้ำตาลกลูโคสที่เจือจางมากขึ้น (10%) อย่างต่อเนื่องในอัตราที่จะรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้สูงกว่า 1 กรัม/ลิตร ทั้งนี้ เนื่องจากยาไกลคาไซด์มีความสามารถในการจับกับโปรตีนในเลือดที่สูง การฟอกไตจึงไม่มีประโยชน์สำหรับผู้ป่วย

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

บรรจุแผงละ 10 เม็ด กล่องละ 10 แผง



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

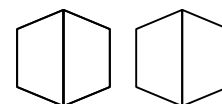


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮาส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

ธันวาคม 2565

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



GLUCONIL

COMPOSITION

Each tablet contains gliclazide 80 mg.

APPEARANCE

Round, flat, beveled-edge white tablet, having cross score on one surface.

PHARMACODYNAMICS AND PHARMACOKINETICS

Pharmacodynamics

1. Gliclazide belongs to the group of drugs called sulfonylurea hypoglycemic agents, which are used as adjuncts to diet and exercise in treatment of type 2 diabetes. They work by binding to the plasma membrane of functional beta-cells in the pancreatic islets, causing a decrease in potassium permeability and membrane depolarization, which, in turn, leads to an increase in intracellular calcium ions. This event subsequently results in the exocytosis of insulin-containing secretory granules.

Pharmacokinetics

2. Gliclazide is readily absorbed from the gastrointestinal tract. Following the oral administration of immediate-release tablet, peak plasma concentration will be reached in about 4 to 6 hours. It is extensively bound to plasma proteins (~94% to 95%) with volume of distribution (V_d) ranging from 20% to 40% of body weight. Hepatic metabolism (via CYP2C9 and CYP2C19) results in inactive metabolites. Gliclazide is excreted in the urine (60% to 70%) and feces (10% to 20%) primarily as metabolites and a small amount as unchanged drug. The half-life elimination is 10.4 hours.

INDICATION

3. Non insulin dependent diabetes (type 2) in adults when dietary measures, physical exercise and weight loss alone are not sufficient to control blood glucose.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

4. Adult Diabetes mellitus, type 2

Initial: 80 mg twice daily; titrate based on blood glucose levels. Usual dosage range: 80 to 320 mg/day (maximum dose: 320 mg/day); dosage of ≥ 160 mg should be divided into 2 equal parts for twice-daily administration.

Conversion from insulin: May consider conversion from insulin to gliclazide therapy in patients receiving < 40 units/day insulin. Prior to conversion, discontinue insulin for 48 to 72 hours with close monitoring (≥ 3 times/day) of urine for glucose and ketones. Patients with ketonuria and glycosuria 12 to 24 hours after discontinuing insulin should not be converted to gliclazide therapy and should remain on insulin therapy.

Special Populations

Geriatric: Refer to adult dosing; use with caution.

Renal Impairment:

- Mild to moderate impairment: Use the drug with caution; dosage adjustments may be required.
- Severe impairment: Use is contraindicated.

Hepatic Impairment

- Mild to moderate impairment: Use the drug with caution; dosage adjustments may be required.
- Severe impairment: Use is contraindicated.

Dietary Considerations

Gliclazide should be taken with meals.

Diet and exercise remain the primary consideration of diabetic patient management. This drug is an adjunct to, not a substitute for, dietary regulation.

Patients that couldn't take food by mouth (nil per os; NPO) or require decreased caloric intake may need doses held to avoid hypoglycemia.

5.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to gliclazide, other sulfonylureas or sulfonamides, or any component of the formulation; unstable and/or type 1 diabetes mellitus (insulin dependent), particularly juvenile diabetes; diabetic ketoacidosis; diabetic pre-coma and coma; severe renal or hepatic impairment; stress conditions (e.g., serious infection, trauma, surgery); concurrent use with miconazole (systemic or oromucosal gel); pregnancy; breastfeeding.

6.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

All sulfonylurea drugs are capable of producing severe hypoglycemia. Hypoglycemia is more likely to occur when caloric intake is deficient, after severe or prolonged exercise, when ethanol is ingested, or when more than one glucose-lowering drug is used. Hypoglycemia is also more likely in elderly patients, malnourished patients or in patients with endocrine disorders, severe vascular disease or impaired renal or hepatic function. Hypoglycemic effects (e.g., dizziness, weakness) may impair physical or mental abilities; patients must be cautioned about performing tasks which require mental alertness (e.g., operating machinery, driving).

Use with caution in hepatic or renal impairment as metabolism and/or excretion may be impaired; dose reductions may be necessary. Discontinue use if cholestatic jaundice occurs during therapy.

Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency may be at an increased risk of sulfonylurea-induced hemolytic anemia.

Oral hypoglycemic drugs may be associated with an increased cardiovascular mortality compared to treatment with diet alone or diet plus insulin. However, data to support this association is limited, and several studies have not supported an association.

Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone (SIADH) symptoms (water retention, dilutional hyponatremia, and high urine osmolality) have occurred after administration of sulfonylureas to type 2 diabetes patients, especially those with congestive heart failure or hepatic cirrhosis.

Serious skin and hypersensitivity reactions such as rash, pruritis, urticaria, angioedema, erythema, maculopapular rashes, and bullous reactions (e.g., Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis) have been reported with gliclazide. For patients with history of sulfa drug allergies, the potential for cross activity between antibiotic sulfonamides and nonantibiotic sulfonamides is extremely low. However, in cases where prior reactions are severe (Stevens-Johnson syndrome/TEN), exposure to these classes of drugs should be avoided.

7.

DRUG INTERACTION

Metabolism/Transport Effects Substrate of CYP2C9 (major); Note: Assignment of Major/Minor substrate status based on clinically relevant drug interaction potential

Avoid Concomitant Use

Avoid concomitant use of gliclazide with any of the following: aminolevulinic acid (systemic); mecamylamine; mitiglinide

Increased Effect/Toxicity

Gliclazide may increase the levels/effects of: ajmaline; alcohol (ethyl); aminolevulinic acid (systemic); aminolevulinic acid (topical); carbocisteine; hypoglycemia-associated agents; mecamylamine; porfimer, verteporfin; vitamin K antagonists

The levels/effects of gliclazide may be increased by: alpha-lipoic acid; androgens; antidiabetic agents; beta-blockers; ceritinib; chloramphenicol (systemic); cimetidine; cyclic antidepressants; CYP2C9 inhibitors (moderate); CYP2C9 inhibitors (strong); dexketoprofen; dipeptidyl peptidase-IV inhibitors; fibric acid derivatives; fluconazole; glucagon-like peptide-1 agonists; guanethidine; herbs (hypoglycemic properties); lumacaftor; metreleptin; miconazole (oral); mifepristone; mitiglinide; monoamine oxidase inhibitors; pegvisomant; probenecid; prothionamide; quinolones; ranitidine; salicylates; selective serotonin reuptake inhibitors; sodium-glucose cotransporter 2 (SLGT2) inhibitors; sulfonamide antibiotics; thiazolidinediones; vitamin K antagonists; voriconazole

Decreased Effect

The levels/effects of gliclazide may be decreased by: dabrafenib; enzalutamide; hyperglycemia-associated agents; lumacaftor; quinolones; rifampin; rifapentine; ritodrine; St John's wort; thiazide and thiazide-like diuretics

Food Interactions

Ethanol may cause rare disulfiram reactions. Management: monitor patients.

8.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Considerations

Due to no or limited amount of data from the use of gliclazide in pregnant women, use during pregnancy is contraindicated. However, because maternal hyperglycemia has been associated with adverse effects in both the fetus (including macrosomia, neonatal hyperglycemia, and hyperbilirubinemia) and the mother (end-organ damage), physiologic glucose levels should be maintained prior to and during pregnancy to decrease the risk. Insulin is the drug of choice for the control of diabetes mellitus during pregnancy.

Breastfeeding Considerations

It is not known if gliclazide is excreted in breast milk. However, the potential for neonatal hypoglycemia in a nursing infant contraindicates use.

9.

ADVERSE DRUG EFFECTS

Hypoglycemia: See Warnings and Precautions.

CNS: Drowsiness; asthenia; nervousness; tremor; pain; insomnia; anxiety; depression; hypesthesia; chills; hypertonia; confusion; somnolence; abnormal gait; decreased libido; migraine; anorexia; arthralgia; myalgia; fatigue; weakness; paresthesia; dizziness; vertigo; malaise; headache.

Dermatologic: Allergic skin reactions; eczema; pruritus; erythema; erythema multiforme; urticaria; morbilliform or maculopapular eruptions; lichenoid reactions; rash; sweating; exfoliative dermatitis; porphyria cutanea tarda; photosensitivity reactions; Stevens-Johnson syndrome.

Endocrine: Reactions identical to the SIADH (see Warnings and Precautions).

GI: GI disturbances (e.g., nausea, epigastric fullness, heartburn) are the most common reactions. They tend to be dose-related and may disappear when dosage is reduced. Diarrhea; GI pain; constipation; dyspepsia; vomiting; hunger; proctocolitis; flatulence; cholestatic jaundice (rare, discontinue the drug if this occurs).

Hematologic: Leukopenia; thrombocytopenia (which may present as purpura); aplastic anemia; agranulocytosis; hemolytic anemia in patients with and without G6PD deficiency; pancytopenia; hepatic porphyria; eosinophilia.

Hypersensitivity: Anaphylaxis; angioedema.

Miscellaneous: Disulfiram-like reactions; tinnitus; rhinitis; hyponatremia; changes in accommodation; blurred vision; polyuria; trace blood in stool; thirst; edema; arrhythmia; flu syndrome; flushing; hypertension; pharyngitis; eye pain; conjunctivitis; retinal hemorrhage; dysuria; hepatitis; dyspnea; hypotension; shock; leg cramps; syncope; vasculitis.

Lab Test Abnormalities: Elevated liver function tests; occasional, mild-to-moderate elevations in serum urea nitrogen (BUN), creatinine, AST, ALT, lactate dehydrogenase, alkaline phosphatase.

10.

OVERDOSE AND TREATMENTS

An overdose of sulfonylureas may cause hypoglycemia.

- Hypoglycemia without any loss of consciousness or neurological signs: corrected by carbohydrate intake, dose adjustment and/or change of diet. Strict monitoring should be continued.
- Hypoglycemia with coma, convulsions or other neurological disorders: treated as a medical emergency, requiring immediate hospitalisation.

If hypoglycemic coma is diagnosed or suspected, a rapid I.V. injection of 50 mL of concentrated glucose solution (20 to 30%) should be given. Following this, a continuous infusion of a more dilute glucose solution (10%) at a rate that will maintain blood glucose levels above 1 g/L. Due to the strong binding of gliclazide to proteins, dialysis is of no benefit to patients.

STORAGE CONDITION

Store at a temperature not exceeding 30°C

PACK SIZE

Pack of 10 tablets, box of 10 packs.



Manufactured by

Biolab Co., Ltd.
625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate
Samutprakarn, Thailand

Distributed by

Biopharm Chemicals Co., Ltd.
55 7th fl. Biohouse Building, Sukumvit 39, Sukumvit,
Klongton Nua, Wattana, Bangkok 10110 Thailand
Tel. 0-2258-9999.



Date of revision

December 2022