

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} DINXO 1

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Glimepiride	1 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium starch glycolate, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Màu Quinoline Yellow Lake.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế: Viên nén màu vàng, hình tròn, vị đắng.

3. Chỉ định:

Glimepiride được dùng để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 2) ở người lớn, khi không kiểm soát được đường huyết bằng chế độ ăn, luyện tập thể lực và giảm cân.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Liều dùng tùy thuộc glucose huyết, đáp ứng và dung nạp thuốc của người bệnh. Nên dùng liều thấp nhất mà đạt được mức glucose huyết mong muốn. Việc điều trị sẽ không hiệu quả nếu bệnh nhân không tuân thủ chế độ ăn được khuyến cáo.

Liều khởi đầu: 1 viên/ngày.

Đối với bệnh nhân có nguy cơ hạ đường huyết cao như người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy giảm chức năng thận: liều khởi đầu nên là 1mg mỗi ngày một lần.

Nếu chưa kiểm soát được glucose huyết, cứ mỗi 1-2 tuần, thì tăng liều thêm 1 mg/ngày, cho đến khi kiểm soát được glucose huyết.

Liều cao hơn 4 mg (4 viên)/ngày chỉ có kết quả tốt hơn ở một số trường hợp đặc biệt.

Liều khuyến cáo tối đa là 6 mg glimepiride (6 viên) mỗi ngày.

Phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:

- Khi bệnh được kiểm soát, glucose huyết ổn định, thì độ nhạy cảm với insulin được cải thiện, do đó nhu cầu glimepirid có thể giảm sau khi điều trị được một thời gian.



Cần thay đổi liều glimepirid để tránh bị tụt glucose huyết khi:

- + Cân nặng của người bệnh thay đổi.
- + Sinh hoạt của người bệnh thay đổi.
- + Có sự kết hợp với thuốc hoặc các yếu tố có thể làm tăng hoặc giảm glucose huyết.

Ở những bệnh nhân không được kiểm soát được glucose huyết với liều metformin tối đa hàng ngày, có thể phối hợp với glimepiride. Vẫn duy trì liều Metformin, glimepiride được bắt đầu với liều thấp, và sau đó nâng dần cho tới khi đạt yêu cầu về glucose huyết. Điều trị kết hợp nên được bắt đầu dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Ở những bệnh nhân không kiểm soát được glucose huyết với liều glimepiride tối đa hàng ngày, có thể bắt đầu điều trị bằng insulin đồng thời nếu cần thiết. Vẫn duy trì liều glimepiride, điều trị bằng insulin được bắt đầu ở liều thấp và nâng dần cho tới khi đạt yêu cầu về glucose huyết. Điều trị kết hợp nên được bắt đầu dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Chuyển từ các thuốc hạ đường huyết đường uống khác sang glimepiride

Việc chuyển đổi từ các thuốc hạ đường huyết đường uống khác sang glimepiride thường có thể được thực hiện. Đối với việc chuyển đổi sang glimepiride, hiệu lực và thời gian bán thải của sản phẩm thuốc trước đó phải được tính đến. Trong một số trường hợp, đặc biệt là ở bệnh nhân đái tháo đường có dùng thuốc có thời gian bán thải dài (ví dụ như chlorpropamide), nên cho bệnh nhân nghỉ thuốc trong vài ngày để giảm thiểu nguy cơ phản ứng hạ đường huyết do tác dụng phụ.

Liều khởi đầu được đề nghị là 1 mg glimepiride mỗi ngày. Dựa trên đáp ứng, liều glimepiride có thể được tăng dần, như đã chỉ ra trước đó.

Chuyển từ insulin sang glimepiride

Trong những trường hợp đặc biệt, trong đó bệnh nhân đái tháo đường type 2 được điều trị bằng insulin, có thể chỉ định thay đổi glimepiride. Việc thay đổi nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Trẻ em

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 8 tuổi.

Trẻ em từ 8 đến 17 tuổi, dữ liệu sử dụng thuốc còn hạn chế trong điều trị đơn trị liệu.

Dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc trong sử dụng cho trẻ em là chưa có đủ, do đó không nên sử dụng thuốc cho đối tượng trẻ em.

4.2. Cách dùng:

Uống thuốc 1 lần trong ngày vào ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng hoặc bữa ăn trưa. Nuốt viên thuốc với một cốc nước. Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều lượng sau khi quên thuốc một lần.

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 1).

Nhiễm toan ceton.

Người nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

Bệnh nhân hôn mê do đái tháo đường.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng (trong những trường hợp này, khuyến cáo dùng insulin).

Mẫn cảm với glimepirid hoặc với bất cứ thành phần nào của chế phẩm, hoặc với các sulfonylurê khác, hoặc với các dẫn chất sulfamid.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân cần phải được hướng dẫn đầy đủ về bản chất của đái tháo đường và cần phải làm gì để phòng tránh và phát hiện biến chứng.

Glimepirid cũng như các sulfonylure khác có thể gây tụt glucose huyết nghiêm trọng, khiến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm. Khi đó bệnh nhân có thể gặp những rủi ro khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc. Thận trọng khi bắt đầu sử dụng Glimepiride và tăng liều ở những bệnh nhân dễ bị tụt glucose huyết như: người cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường khác. Bệnh nhân suy nhược hay suy dinh dưỡng, bệnh nhân suy gan, tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ glucose huyết của glimepiride. Tụt glucose huyết thường xảy ra khi lượng calo đưa vào cơ thể không đủ, sau khi hoạt động thể lực nặng và kéo dài hoặc khi uống rượu.

Các triệu chứng của tụt glucose huyết có thể khác hoặc kém rõ rệt hơn ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hay các thuốc liệt giao cảm khác.

Bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ tiềm tàng và những lợi ích khi điều trị với glimepirid cũng như sự lựa chọn chế độ điều trị thay thế. Người bệnh đang ổn định với

chế độ điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được glucose huyết khi bị stress (chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn sốt cao). Khi đó có thể cần phải dùng insulin, phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay cho glimepirid.

Khi điều trị bằng Glimepiride cần thường xuyên theo dõi lượng đường trong máu và nước tiểu, việc xác định thêm tỷ lệ hemoglobin glycosyl hóa cũng được khuyến cáo.

Glimepiride là một sulfonilurea nên có thể gây thiếu máu tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6 phosphat dehydrogenase.

Sản phẩm có chứa lactose monohydrat, nên bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp của chúng không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy thuốc có độc tính trên phôi, gây độc cho thai và có thể gây quái thai. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepirid cho người mang thai. Người đang dùng glimepirid mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc để chuyển sang dùng insulin và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết ở mức như bình thường.

Glimepirid vào được sữa mẹ. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepirid cho người cho con bú; phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm bởi việc tăng hoặc giảm đường huyết. Do đó, nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời glimepirid với các thuốc khác có thể dẫn đến tăng hoặc giảm tác dụng của glimepiride. Vì lý do này, khi dùng thêm một thuốc khác, cần có ý kiến của thầy thuốc. Glimepiride được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450 (CYP2C9). Chuyển hóa của nó sẽ bị biến đổi trong trường hợp phối hợp với các chất cảm ứng CYP2C9 (thí dụ rifampirin) hoặc với các chất ức chế (thí dụ fluconazol).

Các tương tác sau đây cần lưu ý:

Tăng tác dụng hạ glucose huyết: Có thể xảy ra tình trạng tụt glucose huyết khi glimepiride được dùng cùng với các thuốc sau:

Phenylbutazon, azapropazon, oxyphenbutazon.

Insulin và các thuốc chống đái tháo đường uống, thí dụ metformin.

Các kháng sinh như ciprofloxacin; pefloxacin...

Các salicylat và acid para-aminosalicylic, một số thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Các steroid đồng hóa và hormon sinh dục nam.

Cloramphenicol, một số sulfamid tác dụng dài, các tetracyclin.

Các thuốc chống đông coumarin.

Fenfluramin.

Các fibrat.

Các chất ức chế enzym chuyển.

Fluoxetin, các IMAO.

Alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon.

Các chất ức chế thần kinh giao cảm.

Cyclophosphamid, trofosfamid và ifosfamid.

Miconazol, fluconazol.

Pentoxifyllin (ở liều cao bằng đường tiêm).

Tritoqualin.

Giảm tác dụng hạ glucose huyết: Vì vậy có thể xuất hiện tình trạng tăng glucose huyết khi dùng glimepiride cùng các thuốc sau đây:

Estrogen và progestatif.

Các thuốc lợi tiểu thải muối và lợi tiểu thiazid.

Các thuốc giống hormon tuyến giáp, glucocorticoid.

Các dẫn chất phenothiazin, clorpromazin.

Adrenalin và các thuốc giống thần kinh giao cảm.

Acid nicotinic (liều cao) và dẫn chất của acid nicotinic.

Các thuốc nhuận tràng (dùng dài hạn).

Phenytoin, diazoxid.

Glucagon, barbituric và rifampicin.

Acetazolamid.

Làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết:

Các thuốc đối kháng thụ thể Histamin H₂.

Các thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidin, reserpin.

Uống rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid một cách khó đoán trước.

Glimepirid có thể làm tăng hoặc giảm bớt các tác dụng của các thuốc chống đông máu coumarin.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn (ADR) quan trọng nhất là hạ glucose huyết.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, ỉa chảy.

Mắt: Khi bắt đầu dùng thuốc thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mề đay ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000.

Gan: Tăng enzym gan, vàng da, suy giảm chức năng gan.

Máu: Giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Mạch: Viêm mạch máu dị ứng.

Da: Mẫn cảm với ánh sáng.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Triệu chứng: Quá liều dẫn đến hiện tượng hạ glucose huyết (< 60 mg/dl tương đương 3,5 mmol/lít) nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, huyết áp giảm, hồi hộp, bứt rứt, tức ngực, loạn nhịp tim, đói cồn cào, buồn nôn,

nôn, buồn ngủ, giảm tập trung, giảm linh hoạt, giảm phản ứng, rối loạn lời nói, rối loạn cảm giác, liệt nhẹ, chóng mặt, rối loạn thị giác, ngủ gà, trầm cảm, lú lẫn, mất tri giác dẫn đến hôn mê. Khi hôn mê, thở nông, nhịp tim chậm. Bệnh cảnh lâm sàng của cơn hạ glucose huyết nặng có thể giống như một cơn đột quỵ. Có thể tới 24 giờ sau khi uống, triệu chứng mới xuất hiện.

11.2. Xử trí:

Trường hợp nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường 20 - 30 g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau 15 phút lại cho uống một lần cho đến khi glucose huyết trở về giới hạn bình thường.

Trường hợp nặng: Người bệnh hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm tĩnh mạch ngay 50 ml dung dịch glucose 50%. Sau đó phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 - 20% để nâng dần glucose huyết lên đến giới hạn bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết đến 24 - 48 giờ vì rất dễ xuất hiện hạ glucose huyết tái phát. Nếu quá nặng, có thể tiêm dưới da hoặc bắp thịt 1 mg glucagon. Nếu uống quá nhiều glimepiride, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc chống đái tháo đường, dẫn chất sulfonylure.
- Mã ATC: A10BB12.

Glimepiride là một thuốc chống đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) nhóm sulfonylure. Tác dụng chủ yếu của glimepiride là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin, vì vậy thuốc chỉ có tác dụng khi tụy còn hoạt động (còn khả năng giải phóng insulin). Cơ chế tác dụng của glimepiride là liên kết với thụ thể ở màng tế bào beta, làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP. Việc đóng kênh kali gây khử cực màng, làm mở kênh calci khiến ion calci tăng gia nhập vào trong tế bào. Sự tăng nồng độ calci nội bào kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Giống các sulfonylure chống đái tháo đường khác, glimepirid làm hạ glucose huyết ở người đái tháo đường và cả ở người khỏe mạnh không đái tháo đường. Khi dùng dài ngày glimepiride và các sulfonylure còn có một số tác dụng ngoài tụy, góp phần đáng kể vào tác dụng hạ glucose huyết của thuốc. Trong số này tác dụng chính là tăng cường sự nhạy cảm của các mô ngoại vi với insulin và giảm sự sản xuất glucose ở gan. Glimepiride có tác dụng hiệp đồng với metformin hoặc với insulin.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Glimepiride có sinh khả dụng rất cao. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, nhưng tốc độ hấp thu có chậm hơn một chút. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống thuốc.

Phân bố: Glimepiride có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như của albumin. Glimepiride liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99%) và có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48 ml/phút).

Chuyển hóa: Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi CYP2C9.

Thải trừ: Nửa đời trong huyết tương của glimepirid là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, nửa đời sẽ dài hơn.

Sau khi uống glimepirid được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không còn có glimepirid ở dạng chưa chuyển hóa. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều thấy trong nước tiểu và phân.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Vỉ nhôm – nhôm/vỉ nhôm – PVC; kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU

– CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

**Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

ĐT: 0220.3853848

