https://trungtamthuoc.com/

Rx

DOMEPIRIDE® 2 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 chứa:
Thành phần dược chất: Glimepirid ..... 2 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Màu Tartrazin E103, Màu Patent blue V E131, Màu Sunset yellow FCF E110, Màu Brilliant blue FCF E133, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén hình chữ nhật thuôn, màu xanh, hai mặt phẳng, trên hai mặt của viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:
Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2) ở người lớn khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, luyện tập thể lực và giảm cân.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Nên dùng liều thấp nhất để đạt được mức glucose huyết mong muốn.
- Liều khởi đầu là 1 mg/ngày. Sau đó, cứ mỗi 1 - 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết thì tăng liều thêm 1 mg/ngày

Dùng phối hợp glimepirid với insulin:
Sau khi dùng glimepirid được một thời gian, nếu dùng glimepirid đơn độc 6 mg/ngày mà không kiểm soát được glucose huyết, thì có thể phối hợp thêm với insulin, bắt đầu từ liều insulin thấp, rồi tăng dần cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Khi kết quả đã ổn định, cần giám sát kết quả phối hợp thuốc bằng cách theo dõi glucose huyết hằng ngày.
Cách dùng: Dùng uống 1 lần trong ngày vào ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng hoặc bữa ăn trưa, nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước.
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:
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ 1).
- Nhiễm toan ceton.
- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận, suy gan nặng (trong những trường hợp này, khuyến cáo dùng insulin).
- Mẫn cảm với glimepirid hoặc với một trong các thành phần của thuốc hoặc với các sulfonylurê khác hoặc với các dẫn chất sulfamid.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Người bệnh cần được hướng dẫn đầy đủ về bản chất của đái tháo đường và cần phải làm gì để phòng ngừa và phát hiện biến chứng.
- Người bệnh cần thực hiện nghiêm túc chế độ ăn uống và luyện tập hợp lý khi dùng thuốc.
- Glimepirid có thể gây hạ glucose huyết. Hạ glucose huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều, ăn uống không đầy đủ, thất

https://trungtamthuoc.com/

Nên dùng liều thấp nhất để đạt được mức glucose huyết mong muốn.
- Liều khởi đầu là 1 mg/ngày. Sau đó, cứ mỗi 1 - 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết thì tăng liều thêm 1 mg/ngày cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Liều tối đa của glimepirid là 6 mg/ngày. Thông thường người bệnh đáp ứng với liều 1 – 4 mg/ngày.

Phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:
- Nếu sau khi uống 1 mg glimepirid mà có hiện tượng hạ glucose huyết thì người bệnh có thể chỉ cần điều trị bằng chế độ ăn và luyện tập.
- 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 phải thay đổi liều glimepirid để tránh bị hạ 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.

Suy giảm chức năng gan, thận:
Liều ban đầu chỉ dùng 1 mg mỗi ngày. Liều có thể tăng lên, nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 22 ml/phút, thường chỉ dùng 1 mg mỗi ngày. Nếu suy thận nặng hoặc suy gan nặng phải chuyển sang dùng insulin.

Chuyển từ thuốc chống đái tháo đường khác sang glimepirid:
Liều khởi đầu 1 mg/ngày, sau đó tăng dần, dù người bệnh đã dùng đến liều tối đa của thuốc chống đái tháo đường trước đó. Nếu trước đó dùng thuốc có thời gian tác dụng kéo dài (như clorpropamid) hoặc có tương tác cộng hợp với glimepirid, có thể phải cho người bệnh ngừng thuốc trong một thời gian (1 - 3 ngày tùy theo thuốc dùng trước đó).

Dùng phối hợp glimepirid với metformin hoặc glitazon:
Khi dùng glimepirid đơn độc mà không kiểm soát được glucose huyết có thể phối hợp với metformin hoặc glitazon. Cần điều chỉnh liều, bắt đầu từ liều thấp nhất của mỗi thuốc, sau đó tăng dần cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Thận trọng khi sử dụng đồng thời glimepirid và metformin, vì các nguy cơ hạ glucose huyết liên quan đến glimepirid vẫn tiếp tục và có thể tăng lên.

luyện tập hợp lý khi dùng thuốc.
- Glimepirid có thể gây hạ glucose huyết. Hạ glucose huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều, ăn uống không đầy đủ, thất thường, bỏ bữa, luyện tập gắng sức kéo dài, uống rượu. Hạ glucose huyết thường dễ xảy ra hơn ở người cao tuổi, người suy thận, suy gan.
- 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, nên dùng insulin phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay cho glimepirid.
- Người thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa màu tartrazin E103, màu sunset yellow FCF E110 có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai**: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính trên phôi, gây độc cho thai và có thể gây quái thai. Chống chỉ định dùng glimepirid cho người mang thai. Nếu có thai khi đang dùng glimepirid, phải báo ngay cho bác sỹ để chuyển sang dùng insulin và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết ở mức như bình thường.
- **Thời kỳ cho con bú**: Glimepirid vào được sữa mẹ. Vì vậy, chống chỉ định cho người cho con bú; phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Trong các cơn hạ hoặc tăng glucose huyết, nhất là khi khởi đầu hay thay đổi trị liệu hoặc khi không dùng glimepirid đều đặn, sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:
- Các thuốc sau đây làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid, do đó có thể gây hạ glucose huyết: Phenylbutazon,

https://trungtamthuoc.com/

azapropazon, oxyphenbutazon, insulin, các thuốc chống đái tháo đường dạng uống (metformin), 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, tetracyclin, các thuốc chống đông máu coumarin, fenfluramin, fibrat, các chất ức chế men chuyển, fluoxetin, các IMAO, allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon, các chất ức chế thần kinh giao cảm, cyclophosphamid, trofosfamid, ifosfamid, miconazol, fluconazol, pentoxyfylin (liều cao dạng tiêm), tritoqualin.

- Các thuốc sau đây làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid, do đó có thể gây tăng glucose huyết: Estrogen và progestatif, các thuốc lợi tiểu thải muối và lợi tiểu thiazid, các thuốc giống hormon tuyến giáp, glucocorticoid, phenothiazin, clorpromazin, adrenalin và các thuốc giống thần kinh giao cảm, acid nicotinic (liều cao) và dẫn chất của acid nicotinic, nhuận tràng (dùng dài hạn), phenytoin, diazoxid, glucagon, barbituric, rifampicin, acetazolamid.
- Các thuốc sau đây làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid: Các thuốc đối kháng thụ thể H_2, 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 tác dụng của các thuốc chống đông máu coumarin.

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:

ADR quan trọng nhất là hạ glucose huyết.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thần kinh	*Thường gặp*	Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu.

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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Trường hợp nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường trắng 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 mức bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết 24 - 48 giờ vì rất dễ xuất hiện hạ glucose huyết tái phát. Nếu nặng quá, có thể tiêm dưới da hoặc tiêm bắp 1 mg glucagon. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: A10B B12.

Glimepirid là một thuốc chống đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của glimepirid 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 glimepirid 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 xâm nhập vào trong tế bào. Sự tăng nồng độ calci nội bào kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Glimepirid làm hạ glucose huyết ở người đái tháo đường và cả ở người khỏe mạnh không đái tháo đường. Khi dùng dài ngày glimepirid còn có tác dụng ngoài tuyến tụy, góp phần vào tác dụng hạ glucose huyết của thuốc. Tác dụng chính là tăng cường sự nhạy cảm của các mô ngoại vi với insulin và giảm sự sản xuất

https://trungtamthuoc.com/

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thần kinh	*Thường gặp*	Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu.
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn, nôn, cảm giác đau tức ở vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy.
Mắt	*Thường gặp*	Khi bắt đầu dùng thuốc thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.
Da	*Ít gặp*	Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay, ngứa.
	Hiếm gặp	Nhạy cảm ánh sáng.
Gan	*Hiếm gặp*	Tăng men gan, vàng da, suy giảm chức năng gan.
Máu	*Hiếm gặp*	Giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
Mạch	*Hiếm gặp*	Viêm mạch máu dị ứng.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông thường các ADR sẽ giảm dần và tự hết trong quá trình điều trị. Trường hợp xảy ra quá nặng thì phải ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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.

glimepirid còn có tác dụng ngoài tuyến tụy, góp phần vào tác dụng hạ glucose huyết của thuốc. Tác dụng chính là tăng cường sự nhạy cảm của các mô ngoại vi với insulin và giảm sự sản xuất glucose ở gan.

Glimepirid có tác dụng hiệp đồng với metformin hoặc với insulin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như của albumin. Glimepirid liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99 %) và có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48 ml/phút). Thời gian bán thải trong huyết tương của glimepirid là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao thời gian bán thải 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. Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi CYP2C9. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều thấy trong nước tiểu và phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 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: 24 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