

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Lần đầu: 27 / 03 / 2018

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN
 Mỗi viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát chứa:
 Metformin Hydrochloride500 mg
 Tá dượcvừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

CHỈ ĐỊNH
FORDIA® MR được chỉ định điều trị đái tháo đường type 2 ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân quá cân, khi chế độ ăn uống kết hợp tập luyện không kiểm soát được đường huyết. Có thể dùng **FORDIA® MR** điều trị đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống khác, hoặc với insulin.

Liều lượng, cách sử dụng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK/ Reg. No:

M.S.D.N:3701333
CÔNG
TNH
UNITE
INTERNATI
PHARM
TP.THỦ ĐÀU MỘT-T.

Rx Thuốc bán theo đơn

HỘ 6 VỊ X
10 VIÊN NÉN BAO PHIM

FORDIA[®] MR
Metformin Hydrochloride 500 mg

Metformin Hydrochloride 500 mg

VIỆN NÉN BAO PHIM PHÒNG THÍCH CỔ KIỂM SOÁT
THUỐC ĐIỀU TRI TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT DẠNG UỐNG

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 Vấp II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Khu Liên Hợp Công Nghiệp - Dịch Vụ - Đô Thị Bình Dương,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-3962 1000

Rx



NAM

FORDIA MR – Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát (Mặt 2)

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Rx

Hộp 6 vỉ x
10 viên nén bảo phim

Số lô SX/Lot #: :
NSX/Mfg : :
HD/Exp : :

FORDIA® MR
Metformin Hydrochloride 500 mg

VIÊN NÉN BẢO PHIM PHÒNG THÍCH CÓ KIỂM SOÁT
THUỐC ĐIỀU TRỊ TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT DẠNG UỐNG

Rx

BOX OF 6 BLISTERS X
10 FILM-COATED TABLETS

FORDIA® MR
500 mg Metformin Hydrochloride

MODIFIED RELEASE FILM-COATED TABLETS
ORAL ANTIHYPERGLYCEMIC AGENT

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP GLP GSP
No.16 VSP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Binh Duong Industrial - Service - Urban Complex,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 08-3962 1000
*Registered trademark of United Laboratories, Inc.

COMPOSITION
Each modified release film-coated tablet contains:
Metformin Hydrochloride500 mg
Excipientsq.s. for 1 tablet

INDICATIONS
FORDIA® MR is indicated as treatment of type 2 diabetes mellitus in adults, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control. **FORDIA® MR** may be used as monotherapy or in combination with other antidiabetic agents, or with insulin.

Dosage, instruction for use, contraindications and other information, please refer to the package insert.
Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

Barcode

Box of 6 blisters x 10 tablets: 150 x 100 x 82 mm

NAM

Box of 1 blister x 10 tablets: 82 x 16 x 150 mm

Color Guide



10 FILM-COATED TABLETS
BOX OF 1 BLISTER X

FORDIA® MR
500 mg Metformin Hydrochloride
MODIFIED RELEASE FILM-COATED TABLETS
ORAL ANTIHYPERTENSIVE AGENT

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No. 16 VSIP II, Street No. 7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Binh Duong Industrial - Service - Urban Complex,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 028-3962 1000
Registered trademark of United Laboratories, Inc.



Số lô SX/ Lot # :
NSX/ Mfg
HD/ Exp

Information, please refer to the package insert.
Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Each modified release film-coated tablet contains:
Metformin Hydrochloride 500 mg
Excipients q.s. for 1 tablet
Indications, dosage, instruction for use, contraindications and other

Rx Thuốc bán theo đơn

FORDIA® MR
Metformin Hydrochloride 500 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM PHÓNG THÍCH CÓ KIỂM SOÁT
THUỐC ĐIỀU TRỊ TĂNG ĐƯỜNG HUYẾT DẠNG UỐNG

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Khu Liên Hợp Công Nghiệp - Dịch Vụ - Đô Thị Bình Dương,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 028-3962 1000
®Đã đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát chứa:
Metformin Hydrochloride 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem

toa hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SĐK/ Reg. No:

Rx

HỘP 1 VỈ X
10 VIÊN NÉN BAO PHIM

BXVIEV126010AL-01

FORDIA MR – Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát
Màng nhôm



Back Foil

Tất cả các viên thuốc đều có số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016

R_x Thuốc bán theo đơn

FORDIA® MR

Metformin Hydrochloride 500 mg/ 750 mg
Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát chứa
Thuốc điều trị tăng đường huyết dạng uống

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC FORDIA® MR

2. KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo toa của bác sĩ

3. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát chứa:

Metformin Hydrochloride.....500 mg hoặc 750 mg

Tá dược: Hydroxypropyl Methylcellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry Clear

4. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Fordia® MR (Metformin Hydrochloride 500 mg): Viên màu trắng đến trắng ngà, dạng elip, có đường kẻ giữa ở một mặt, mặt kia trơn.

Fordia® MR (Metformin Hydrochloride 750 mg): Viên nén bao phim, trơn 1 mặt, mặt còn lại có khắc "750", trắng đến trắng ngà, dạng nang.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát.

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát.

6. THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ

Fordia® MR được dùng điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) khi chế độ ăn và tập thể dục không kiểm soát được glucose huyết (đường huyết). Insulin là hormone cho phép các mô sử dụng đường huyết tạo năng lượng hoặc lưu trữ trong cơ thể. Những người bị bệnh đái tháo đường type 2 tuyến tụy không sản xuất đủ insulin hoặc cơ thể không đáp ứng được với insulin. Điều này làm tăng glucose huyết có thể gây ra một số vấn đề nghiêm trọng lâu dài nên quan trọng là tiếp tục dùng thuốc, mặc dù có thể không có bất kỳ triệu chứng rõ ràng nào. **Fordia® MR** làm cho cơ thể nhạy cảm hơn với insulin và giúp cơ thể sử dụng glucose bình thường.

7. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng thuốc này chính xác theo hướng dẫn của bác sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không chắc chắn về cách dùng và liều dùng.

Nuốt nguyên viên với nước, không được nhai.

Liều dùng:

Thông thường, khởi đầu với liều điều trị **Fordia® MR** 500 mg

Liều dùng duy trì: Sau khi dùng **Fordia® MR** khoảng 2 tuần, bác sĩ kiểm tra lại lượng đường trong máu và điều chỉnh liều. Liều tối đa hàng ngày là **Fordia® MR** 2.000 mg.

Nếu suy giảm chức năng thận, bác sĩ có thể cho liều thấp hơn.

Thông thường dùng thuốc mỗi ngày một lần, cùng với bữa ăn tối.

Trong một số trường hợp, bác sĩ có thể ghi toa dùng 2 viên mỗi ngày. Luôn dùng thuốc cùng với bữa ăn.

8. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không nên dùng thuốc này nếu:

- Dị ứng với metformin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phản ứng dị ứng có thể gây phát ban, ngứa hoặc khó thở.
- Có vấn đề về gan
- Giảm chức năng thận nặng
- Đái tháo đường không kiểm soát được, ví dụ, tăng đường huyết nặng (đường huyết quá cao), buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, sụt cân nhanh, nhiễm toan acid lactic. Nhiễm toan acid lactic là tình trạng mà các chất ceton tích tụ trong máu và có thể dẫn đến tiến hôn mê do đái tháo đường. Các triệu chứng bao gồm đau bụng, thở nhanh và sâu, buồn ngủ hoặc hơi thở bất thường, có mùi trái cây
- Tình trạng mất quá nhiều nước. Mất nước có thể dẫn đến các vấn đề về thận, nguy cơ nhiễm acid lactic.
- Nhiễm trùng nặng, ví dụ như nhiễm trùng phổi hoặc phế quản hoặc thận. Nhiễm trùng nặng có thể dẫn đến các vấn đề về thận, nguy cơ nhiễm acid lactic.
- Đã được điều trị các bệnh lý về tim cấp tính hoặc gần đây có cơn đau tim hoặc có vấn đề về tuần hoàn nặng hoặc khó thở. Điều này dẫn đến thiếu cung cấp oxy đến các mô và nguy cơ nhiễm acid lactic
- Nghiện rượu nặng
- Dưới 18 tuổi.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân đều gặp khi dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra:

- Rất hiếm (có thể ảnh hưởng 1 / 10.000 người) nhưng tác dụng phụ rất nghiêm trọng gọi là nhiễm toan lactic. Nếu xảy ra, phải ngưng dùng **Fordia® MR** ngay và liên hệ với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất, vì nhiễm toan lactic có thể dẫn đến hôn mê.
- **Fordia® MR** có thể dẫn đến các xét nghiệm chức năng gan bất thường và bệnh viêm gan dẫn đến vàng da (có thể ảnh hưởng 1 / 10.000 người). Nếu có vàng mắt và / hoặc vàng da thì liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.
- Các tác dụng phụ khác được liệt kê theo tần số sau:
Rất thường gặp (ảnh hưởng > 1 / 10): Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc mất cảm giác ngon miệng. Các triệu chứng này thường sẽ khỏi trong khoảng 2 tuần nên không cần ngưng thuốc. Để giảm thiểu các triệu chứng này nên dùng thuốc cùng hoặc ngay sau bữa ăn.
Thường gặp (ảnh hưởng < 1 / 10, > 1 / 100): Rối loạn vị giác
Rất hiếm (ảnh hưởng < 1 / 10.000): Giảm vitamin B12, nổi ban ở da bao gồm đỏ, ngứa và phát ban.

10. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM NÀO KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Nếu cần tiêm chất cản quang có chứa iod, ví dụ như chụp X-ray hoặc CT scan, phải ngưng dùng **Fordia® MR** trước hoặc tại thời điểm tiêm. Bác sĩ sẽ quyết định khi nào ngưng thuốc và dùng thuốc trở lại.
- Thông báo cho bác sĩ biết thuốc đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác. Cần xét nghiệm đường huyết và chức năng thận thường xuyên, hoặc bác sĩ có thể phải điều chỉnh liều lượng của **Fordia® MR**. Điều này đặc biệt quan trọng nên tránh dùng chung với các thuốc sau đây :
 - Thuốc làm tăng lượng nước tiểu (thuốc lợi tiểu như furosemide).
 - Thuốc giảm đau và kháng viêm (NSAID và ức chế COX-2, ví dụ như ibuprofen và celecoxib)
 - Một số loại thuốc điều trị tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển angiotensin II và chất đối kháng thụ thể)
 - Steroids như prednisolone, mometasone, beclometasone.
 - Các loại thuốc cường giao cảm bao gồm epinephrine và dopamine dùng để điều trị các cơn đau tim và huyết áp thấp. Epinephrine cũng có trong một số thuốc tê nha khoa
 - Thuốc có thể thay đổi nồng độ **Fordia® MR** trong máu, đặc biệt nếu chức năng thận giảm (như verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib).
- **Fordia® MR** dùng chung với rượu: Tránh uống rượu quá mức khi dùng **Fordia® MR** vì có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic

11. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Hãy uống ngay khi nhớ ra, uống cùng với bữa ăn. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Bảo quản ở nơi khô ráo nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu dùng thuốc quá liều và có những triệu chứng bất thường, liên hệ với bác sĩ ngay. Nếu dùng quá liều lượng lớn, nhiều khả năng nhiễm toan lactic xảy ra. Các triệu chứng của nhiễm toan lactic không đặc hiệu, ví dụ như nôn mửa đau bụng với chuột rút cơ, ảnh hưởng đến toàn thân như mệt mỏi nghiêm trọng, khó thở. Triệu chứng tiếp theo có thể là giảm nhiệt độ cơ thể và giảm nhịp tim. Nếu gặp phải những triệu chứng này, ngay lập tức nên đi khám bác sĩ, vì nhiễm toan lactic có thể dẫn đến hôn mê. Ngưng dùng **Fordia® MR** ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

14. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ ngay lập tức để có sự hỗ trợ và chăm sóc y tế tốt nhất

15. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Nguy cơ nhiễm toan acid lactic.

- **Fordia® MR** có thể gây ra tác dụng phụ rất hiếm, nhưng rất nghiêm trọng gọi là nhiễm toan lactic, đặc biệt là chức năng thận suy giảm. Nguy cơ nhiễm toan lactic tăng lên khi bệnh đái tháo đường không được kiểm soát, nhiễm trùng nặng, ăn chay kéo dài hoặc nghiện rượu, mất nước, vấn đề về gan và bất kỳ bệnh lý nào làm giảm cung cấp oxy cho mô (chẳng hạn như bệnh tim cấp tính nặng).
 - Nếu có bất kỳ vấn đề ở trên xảy ra, hãy thông báo với bác sĩ để được hướng dẫn thêm.
 - Ngưng dùng **Fordia® MR** trong thời gian ngắn, nếu có tình trạng mất nước (mất dịch cơ thể) như nôn mửa nặng, tiêu chảy, sốt, tiếp xúc nhiệt độ cao hoặc uống ít nước hơn bình thường. Liên hệ với bác sĩ để được hướng dẫn thêm.
 - Ngưng dùng **Fordia® MR** và liên hệ với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất ngay lập tức nếu gặp một số triệu chứng của nhiễm toan lactic, vì tình trạng này có thể dẫn đến hôn mê.
- Các triệu chứng của nhiễm toan lactic bao gồm:**
- Nôn
 - Đau dạ dày (đau bụng)
 - Chuột rút cơ bắp
 - Suy nhược cơ thể nặng
 - Mệt mỏi
 - Khó thở
 - Giảm nhiệt độ cơ thể và nhịp tim
 - Nhiễm toan lactic là trường hợp cấp cứu và phải được điều trị tại bệnh viện.
- Nếu có phẫu thuật lớn, phải ngưng dùng **Fordia® MR** trong và sau một thời gian phẫu thuật. Bác sĩ sẽ quyết định khi nào ngưng thuốc và dùng thuốc trở lại.
 - Trong thời gian điều trị với **Fordia® MR**, bác sĩ sẽ kiểm tra chức năng thận ít nhất mỗi năm một lần hoặc thường xuyên hơn nếu bệnh nhân người cao tuổi và / hoặc chức năng thận giảm.
 - Nên tuân thủ theo chế độ ăn mà bác sĩ đã tư vấn. Không nên ngưng thuốc khi chưa có sự đồng ý của bác sĩ.
 - **Có thai và cho con bú:** Không nên dùng **Fordia® MR** nếu đang có thai hoặc cho con bú. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.
 - **Lái xe và vận hành máy móc:** **Fordia® MR** đơn trị liệu không gây ra hạ đường huyết (các triệu chứng hạ đường huyết như ngất xỉu, lú lẫn và tăng tiết mồ hôi) tuy nhiên khi dùng chung với các thuốc trị đái tháo đường khác có thể gây ra chứng hạ đường huyết, vì vậy trong trường hợp này nên cẩn thận khi lái xe hay vận hành máy móc.

16. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Nếu có thêm bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ
- Nếu xảy ra bất kỳ tác dụng phụ nào bao gồm các tác dụng phụ có thể không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,

Khu Liên Hợp Công Nghiệp – Dịch Vụ – Đồ Thị Bình Dương,

Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 028-39621000

*Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

19. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

