https://trungtamthuoc.com/

NOVARTIS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Galvus Met®

THÀNH PHẦN

Hoạt chất

Vildagliptin

Metformin hydrochlorid

Hiện có 3 hàm lượng. Một viên Galvus Met chứa :

- 50 mg vildagliptin và 500 mg metformin hydrochlorid
- 50 mg vildagliptin và 850 mg metformin hydrochlorid
- 50 mg vildagliptin và 1000 mg metformin hydrochlorid

Phần hoạt chất

Vildagliptin và Metformin

Tá dược

Hydroxypropyl cellulose, hypromellose, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ, macrogol, magie stearat, talc và titanium dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ

- Galvus Met 50 mg/500 mg : Viên bao phim màu vàng sáng, hình trứng mép vát, một mặt có chữ "NVR" và mặt kia có chữ "LLO".
- Galvus Met 50 mg/850 mg : Viên bao phim màu vàng, hình trứng mép vát, một mặt có chữ "NVR" và mặt kia có chữ "SEH".
- Galvus Met 50 mg/1000 mg : Viên bao phim màu vàng sẫm, hình trứng mép vát, một mặt có chữ "NVR" và mặt kia có chữ "FLO".

CHỈ ĐỊNH

Dùng cho bệnh nhân đái tháo đường týp 2 (T2DM):

Galvus Met được chỉ định như một thuốc bổ trợ cho chế độ ăn và luyện tập để cải thiện sự kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 không kiểm soát được đường huyết đạt yêu cầu khi dùng metformin hydrochlorid hoặc vildagliptin đơn độc hoặc những bệnh nhân đang điều trị phối hợp bằng các viên vildagliptin và viên metformin hydrochlorid riêng rẽ.

Galvus Met được chỉ định phối hợp với sulphonylurea (SU) (tức là liệu pháp ba thuốc) như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và luyện tập ở bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng metformin và sulphonylurea.

Galvus Met được chỉ định thêm vào với insulin như một thuốc bổ trợ cho chế độ ăn và luyện tập để cải thiện sự kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đã dùng những liều insulin và metformin ổn định dùng đơn độc không đem lại sự kiểm soát đường huyết đầy đủ.

CHẾ ĐỘ LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Chế độ liều lượng

Việc sử dụng các thuốc trị tăng đường huyết trong điều trị đái tháo đường týp 2 nên tùy thuộc vào từng bệnh nhân dựa vào tính hiệu quả và dung nạp thuốc. Khi dùng Galvus Met không được vượt quá liều tối đa hàng ngày của vildagliptin là 100 mg.

Liều khởi đầu của Galvus Met được khuyến cáo là nên dựa vào tình trạng và/hoặc chế độ hiện dùng vildagliptin và/hoặc metformin hydrochlorid của bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Liều khuyến cáo

Liều khởi đầu đối với bệnh nhân đang không sử dụng metformin là 500 mg, một lần/ngày, dùng đường uống. Nếu bệnh nhân không gặp phản ứng có hại trên đường tiêu hóa và cần phải tăng liều thì có thể dùng thêm 500 mg sau mỗi khoảng thời gian điều trị từ 1 đến 2 tuần. Liều dùng của thuốc chứa metformin (như Galvus Met) cần được cân nhắc điều chỉnh trên từng bệnh nhân cụ thể dựa trên hiệu quả và độ dung nạp của bệnh nhân và không vượt quá liều tối đa của metformin được khuyến cáo là 2000 mg/ngày.

Liều khởi đầu cho bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết với vildagliptin đơn trị liệu

Dựa vào liều khởi đầu thông thường của metformin hydrochlorid (500 mg x 2 lần/ngày hoặc 850 mg x 1 lần/ngày), Galvus Met có thể khởi đầu bằng viên có hàm lượng 50 mg/500 mg x 2 lần/ngày và tăng liều dần dần sau khi đánh giá mức độ đầy đủ của đáp ứng điều trị.

Liều khởi đầu cho bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết với metformin hydrochlorid đơn trị liệu

Dựa vào liều metformin hydrochlorid đang dùng cho bệnh nhân, Galvus Met có thể khởi đầu bằng viên có hàm lượng 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg hoặc 50 mg/1000 mg ngày 2 lần.

Liều khởi đầu cho bệnh nhân chuyển từ dùng phối hợp các viên vildagliptin và viên metformin hydrochlorid riêng rẽ

Galvus Met có thể được khởi đầu bằng viên có hàm lượng 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg hoặc 50 mg/1000 mg dựa vào liều của vildagliptin hoặc metformin đang dùng.

Sử dụng phối hợp với sulphonylurea (SU) hoặc với insulin

Liều Galvus Met nên cung cấp liều vildagliptin 50 mg, 2 lần/ngày (tổng liều 100 mg/ngày) và liều metformin tương tự với liều đã được dùng.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Người lớn từ 18 tuổi trở lên.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi đầu điều trị với thuốc chứa metformin (như Galvus Met) và đánh giá định kỳ sau đó.

Chống chỉ định dùng thuốc chứa metformin (như Galvus Met) trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m^2

Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với thuốc chứa metformin (như Galvus Met) ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 – 45 mL/phút/1,73 m^2.

Ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc chứa metformin (như Galvus Met) và

https://trungtamthuoc.com/

được (xem phần CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG).

Không có kinh nghiệm sử dụng vildagliptin cho các bệnh nhân bị suy tim độ IV theo NYHA trong các nghiên cứu lâm sàng và vì vậy, vildagliptin không được khuyến cáo sử dụng cho nhóm bệnh nhân này.

Viêm tụy cấp

Việc sử dụng vildagliptin có liên quan tới nguy cơ phát triển viêm tụy cấp. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng điển hình của viêm tụy cấp như đau bụng nhiều và kéo dài.

Nếu nghi ngờ viêm tụy, nên ngừng điều trị bằng vildagliptin; nếu đã xác định viêm tụy cấp, không nên điều trị lại bằng vildagliptin. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp.

Metformin hydrochlorid

Nhiễm toan lactic

Quá trình giám sát hậu mãi đã ghi nhận những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, bao gồm cả trường hợp tử vong, giảm thân nhiệt, tụt huyết áp, loạn nhịp chậm kéo dài. Khởi phát của tình trạng nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin thường không dễ phát hiện, kèm theo các triệu chứng không điển hình như khó chịu, đau cơ, suy hô hấp, lơ mơ và đau bụng. Nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin được đặc trưng bằng nồng độ lactat tăng lên trong máu (>5 mmol/L), khoảng trống anion (không có bằng chứng của keto niệu hoặc keto máu), tăng tỷ lệ lactat/pyruvat và nồng độ metformin huyết tương nói chung tăng > 5µg/mL.

Các yếu tố nguy cơ của nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin bao gồm suy thận, sử dụng đồng thời với một số thuốc nhất định (ví dụ các chất ức chế carbonic anhydrase như topiramat), từ 65 tuổi trở lên, có thực hiện chiếu chụp sử dụng thuốc cản quang, phẫu thuật và thực hiện các thủ thuật khác, tình trạng giảm oxy hít vào (ví dụ suy tim sung huyết cấp), uống nhiều rượu và suy gan.

Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ và xử trí nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao được trình bày chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (mục CHẾ ĐỘ LIỀU VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC và Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt).

Nếu nghi ngờ có toan lactic liên quan đến metformin, nên ngừng sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met), nhanh chóng đưa bệnh nhân đến bệnh viện và tiến hành các biện pháp xử trí. Ở những bệnh nhân đã điều trị với các thuốc chứa metformin (như Galvus Met), đã được chẩn đoán toan lactic hoặc nghi ngờ có khả năng cao bị toan lactic, khuyến cáo nhanh chóng lọc máu để điều chỉnh tình trạng nhiễm toan và loại bỏ phần metformin đã bị tích lũy (metformin hydroclorid có thể thẩm tách được với độ thanh thải 170 mL/phút trong điều kiện huyết động lực tốt). Lọc máu có thể làm đảo ngược triệu chứng và hồi phục.

Hướng dẫn cho bệnh nhân và người nhà về các triệu chứng của toan lactic và nếu những triệu chứng này xảy ra, cần ngừng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sỹ.

Đối với mỗi yếu tố làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, những khuyến cáo nhằm giúp giảm thiểu nguy cơ và xử trí tình

https://trungtamthuoc.com/

trạng toan lactic liên quan đến metformin, cụ thể như sau:

Suy thận: Những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin trong quá trình giám sát thuốc hậu mãi xảy ra chủ yếu trên những bệnh nhân bị suy thận nặng. Nguy cơ tích lũy metformin và nhiễm toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo mức độ nghiêm trọng của suy thận bởi metformin được thải trừ chủ yếu qua thận. Khuyến cáo lâm sàng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân bao gồm [*xem mục Liều dùng và cách dùng, Đặc tính dược lực học*]:

– Trước khi khởi đầu điều trị với các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) cần ước tính mức độ lọc cầu thận (eGFR) của bệnh nhân.

– Chống chỉ định các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m^2 [*xem mục Chống chỉ định*].

– Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 – 45 mL/phút/1,73 m^2.

– Thu thập dữ liệu eGFR ít nhất 1 lần/năm ở tất cả các bệnh nhân sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met). Ở bệnh nhân có khả năng tăng nguy cơ suy thận (ví dụ như người cao tuổi), chức năng thận nên được đánh giá thường xuyên hơn.

– Ở bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m^2, đánh giá nguy cơ – lợi ích của việc tiếp tục phác đồ.

***Tương tác thuốc*:** Sử dụng đồng thời các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) với một số thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin: bệnh nhân suy giảm chức năng thận dẫn tới những thay đổi đáng kể về mặt huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin [*xem mục Tương tác thuốc*]. Vì vậy, cân nhắc theo dõi bệnh nhân thường xuyên hơn.

***Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên*:** Nguy cơ toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo tuổi của bệnh nhân bởi bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy gan, suy thận, suy tim lớn hơn những bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Cần đánh giá chức năng thận thường xuyên hơn đối với những bệnh nhân lớn tuổi.

Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán có sử dụng thuốc cản quang: Tiêm thuốc cản quang vào nội mạch ở những bệnh nhân đang điều trị metformin có thể dẫn tới suy giảm cấp tính chức năng thận và gây ra toan lactic. Ngừng sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) trước hoặc tại thời điểm thực hiện chiếu chụp có sử dụng thuốc cản quang có chứa iod ở những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30-60 mL/phút/1,73 m^2, những bệnh nhân có tiền sử suy gan, nghiện rượu, suy tim hoặc những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod theo đường động mạch. Đánh giá lại eGFR 48h sau khi chiếu chụp và sử dụng lại các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) nếu chức năng thận ổn định.

Phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác: Sự lưu giữ thức ăn và dịch trong quá trình phẫu thuật hoặc thực hiện các thủ thuật khác có thể làm tăng nguy cơ giảm thể tích, tụt huyết áp và suy thận. Nên tạm thời ngừng sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) khi bệnh nhân bị giới hạn *lượng thức ăn và dịch nạp vào.*

Tình trạng giảm oxy hít vào: Quá trình theo dõi hậu mãi đã ghi nhận một số ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin xảy ra trong bệnh cảnh suy tim sung huyết cấp (đặc biệt khi có kèm theo giảm tưới máu và giảm oxy huyết). Trụy tim mạch (sốc), nhồi máu cơ tim cấp, nhiễm khuẩn huyết và các bệnh lý khác liên quan đến giảm oxy huyết có mối liên quan với toan lactic và cũng có thể gây nitơ huyết trước thận. Khi những biến cố này xảy ra, ngừng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met).

https://trungtamthuoc.com/

Uống rượu: Rượu có khả năng ảnh hưởng đến tác động của metformin lên chuyển hóa lactat và từ đó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin. Cảnh báo bệnh nhân không uống rượu khi sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met).

Suy gan: Bệnh nhân suy gan có thể tiến triển thành toan lactic liên quan đến metformin do suy giảm thải trừ lactat dẫn tới tăng nồng độ lactat trong máu. Vì vậy, tránh sử dụng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) trên những bệnh nhân đã được chẩn đoán bệnh gan thông qua bằng chứng xét nghiệm hoặc lâm sàng.

Hàm lượng vitamin B_{12}

Metformin có liên quan đến giảm hàm lượng vitamin B_{12} trong huyết thanh mà không có biểu hiện lâm sàng ở khoảng 7% bệnh nhân. Việc giảm như vậy rất ít khi gây ra thiếu máu và phục hồi nhanh khi ngừng metformin hydrochlorid và/hoặc bổ sung vitamin B_{12}. Cần xác định các thông số huyết học ít nhất một lần một năm đối với các bệnh nhân dùng các thuốc chứa metformin (như Galvus Met) và cần phải nghiên cứu và xử lý thích hợp khi có bất kỳ bất thường nào xảy ra. Một số người (ví dụ người ăn hoặc hấp thu calci hoặc vitamin B_{12} không đầy đủ) có nguy cơ bị hàm lượng vitamin B_{12} dưới mức bình thường. Ở những bệnh nhân này, việc xác định vitamin B_{12} trong huyết thanh tối thiểu 2 – 3 năm một lần có thể có ích.

Thay đổi trạng thái lâm sàng ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 trước đây đã kiểm soát tốt

Một bệnh nhân đái tháo đường týp 2 trước đây đã được kiểm soát tốt bằng Galvus Met, nay lại thấy các xét nghiệm bất thường hoặc có biểu hiện bệnh trên lâm sàng (kể cả biểu hiện bệnh cảnh không rõ ràng) cần phải đánh giá ngay về nhiễm toan ceton hoặc nhiễm acid lactic. Nếu xảy ra bất kỳ dạng nhiễm acid nào, phải ngừng ngay Galvus Met và có biện pháp xử lý thích hợp.

Hạ đường huyết

Hạ đường huyết thường không xảy ra ở bệnh nhân dùng Galvus Met đơn độc, nhưng có thể xảy ra khi ăn thiếu calo, khi luyện tập tích cực mà không bổ sung calo hoặc khi uống rượu. Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy kiệt hoặc dinh dưỡng kém và bệnh nhân bị suy thượng thận hoặc tuyến yên hoặc nhiễm độc rượu dễ bị hạ đường huyết. Hạ đường huyết có thể khó nhận biết ở người cao tuổi và người dùng thuốc chẹn beta-adrenergic.

Mất kiểm soát đường huyết

Khi một bệnh nhân đã ổn định với một phác đồ điều trị đái tháo đường nào đó mà bị stress như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn, phẫu thuật..., có thể xảy ra tạm thời mất kiểm soát đường huyết. Vào những thời gian này, có thể cần ngừng Galvus Met và thay thế tạm thời bằng insulin. Sau khi hồi phục khỏi giai đoạn cấp tính, có thể dùng Galvus Met trở lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Galvus Met

Chưa quan sát thấy tương tác dược động học có ảnh hưởng đến lâm sàng khi dùng vildagliptin (100 mg ngày một lần) với metformin hydrochlorid (1000 mg ngày một lần). Tương tác thuốc đối với mỗi thành phần trong Galvus Met đã được nghiên cứu rộng rãi. Tuy nhiên, dùng đồng thời các hoạt chất này cho bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng và trong khi dùng rộng rãi trên lâm sàng không gây ra bất kỳ tương tác không mong muốn nào.

Sau đây trình bày thông tin hiện có về mỗi hoạt chất (vildagliptin và metformin).

https://trungtamthuoc.com/

Vildagliptin

Vildagliptin ít gây tương tác thuốc. Vì vildagliptin không phải là một cơ chất của enzym cytochrom P (CYP) 450, không ức chế hoặc không gây cảm ứng các enzym CYP 450, nên không tương tác khi dùng phối hợp với các thuốc là cơ chất, chất ức chế hoặc chất gây cảm ứng các enzym này.

Ngoài ra, vildagliptin không ảnh hưởng đến sự thanh thải về chuyển hóa khi dùng phối hợp với các thuốc bị chuyển hoá bởi CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 và CYP 3A4/5. Các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc đã được tiến hành với các thuốc thông thường được cùng kê đơn với các trị liệu thuốc cho bệnh nhân đái tháo đường týp 2 hoặc trị liệu thuốc có cửa sổ điều trị hẹp. Kết quả của những nghiên cứu này cho thấy, không có tương tác về mặt lâm sàng với các thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác (glibenclamid, pioglitazon, metformin hydrochlorid), amlodipin, digoxin, ramipril, simvastatin, valsartan hoặc warfarin sau khi dùng phối hợp với vildagliptin.

Metformin

Những phối hợp không khuyến cáo

Có một nguy cơ cao về nhiễm acid lactic khi nhiễm độc rượu cấp (đặc biệt là trong trường hợp đói, suy dinh dưỡng hoặc suy gan) là do hoạt chất metformin trong Galvus Met. Tránh dùng rượu và các sản phẩm thuốc có cồn.

Các hoạt chất cation thải trừ theo cơ chế bài tiết ở ống thận (ví dụ: cimetidin) có thể tương tác với metformin bằng cách cạnh tranh hệ thống vận chuyển chung ở ống thận, và vì vậy làm chậm sự thải trừ của metformin. Điều này có thể làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic. Một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy cimetidin khi dùng 400 mg hai lần mỗi ngày làm tăng 50 % phơi nhiễm toàn thân metformin (AUC). Vì vậy, nên xem xét việc giám sát chặt chẽ sự kiểm soát đường huyết, sự điều chỉnh liều trong mức liều lượng khuyến cáo và những thay đổi trong điều trị bệnh đái tháo đường khi dùng đồng thời các sản phẩm thuốc cation thải trừ theo cơ chế bài tiết ở ống thận.

Tiêm nội mạch các thuốc cản quang có iod có thể dẫn tới suy thận, làm tích lũy metformin với nguy cơ nhiễm acid lactic. Nên ngừng dùng metformin trước hoặc trong lúc tiến hành, ngừng dùng tiếp 48 giờ tính từ khi tiến hành và chỉ dùng lại sau khi chức năng thận đã được đánh giá lại và thấy là bình thường.

Những phối hợp cần thận trọng khi dùng

Glucocorticoid, chất chủ vận β2 và các thuốc lợi tiểu gây tăng đường huyết nội sinh. Bệnh nhân cần được thông báo và thực hiện việc theo dõi đường huyết thường xuyên hơn, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Liều lượng của Galvus Met có thể cần được điều chỉnh khi dùng đồng thời các thuốc trên và khi ngừng sử dụng chúng nếu cần thiết.

Các thuốc ức chế men chuyển (ACE) có thể làm giảm đường huyết. Khi cần thiết, nên điều chỉnh liều lượng của thuốc điều trị đái tháo đường khi dùng cùng hoặc khi ngừng dùng thuốc khác.

Tương tác khác

Một số thuốc có thể ảnh hưởng bất lợi đến chức năng thận, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic, ví dụ thuốc chống viêm không steroid (NSAID), bao gồm thuốc ức chế cyclo-oxygenase (COX) II chọn lọc,

https://trungtamthuoc.com/

thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu quai. Khi bắt đầu hoặc sử dụng những thuốc này kết hợp với các thuốc chứa metformin (như Galvus Met), cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Một số thuốc có xu hướng làm tăng đường huyết và có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết. Những thuốc này bao gồm các thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, sản phẩm tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ sự kiểm soát đường huyết và khuyến cáo điều chỉnh liều metformin khi dùng hoặc ngừng dùng những thuốc trên đối với những bệnh nhân này.

Có sự tăng nguy cơ nhiễm acid lactic trong ngộ độc rượu cấp tính do metformin (đặc biệt là trong trường hợp đói, suy dinh dưỡng hoặc suy gan). Tránh uống rượu và dùng các thuốc có chứa rượu (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Tính tương kỵ

Chưa thấy.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ, KHẢ NĂNG SINH SẢN CỦA NAM VÀ NỮ

Phụ nữ có thai

Tóm tắt nguy cơ

Chưa có đủ kinh nghiệm sử dụng Galvus Met trên phụ nữ có thai. Những nghiên cứu phát triển phôi thai (quái thai) đã được tiến hành ở chuột cống trắng và thỏ với sự phối hợp vildagliptin và metformin hydrochlorid theo tỷ lệ 1:10 và không thấy gây quái thai ở cả chuột và thỏ. Không nên sử dụng Galvus Met trong thai kỳ trừ khi các tác dụng có lợi cao hơn nguy cơ đối với thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được tác dụng trên người.

Phụ nữ cho con bú

Tóm tắt nguy cơ

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy cả metformin và vildagliptin đều bài tiết qua sữa. Ở người, chưa biết vildagliptin có bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên, metformin được bài tiết qua sữa mẹ với 1 lượng nhỏ. Vì nguy cơ tiềm tàng của hạ đường huyết sơ sinh liên quan đến metformin và thiếu dữ liệu sử dụng trên người của vildagliptin, không nên sử dụng Galvus Met trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản của nam và nữ

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng sinh sản ở người được thực hiện với Galvus Met. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện với vildagliptin trên chuột ở các liều gấp 200 lần liều dùng ở người đã cho thấy không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hay phát triển phôi sớm do vildagliptin. Khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái không bị ảnh hưởng bởi metformin khi dùng liều cao 600mg/kg/ngày, liều xấp xỉ gấp ba lần liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo dùng cho người dựa trên so sánh về diện tích bề mặt cơ thể.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Chưa tiến hành nghiên cứu tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy. Bệnh nhân dùng thuốc có thể bị hoa mắt chóng mặt, do đó, nên tránh lái xe và vận hành máy.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Z1GMEa-04