

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/09/2016

Glimegim 2
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Glimegim 2
Glimepirid 2mg

Composition: Each tablet contains:
Glimepiride.....2mg
Excipients q.s.....1 tablet.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Keep out of reach of children. Read carefully the instructions before use.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Glimepirid.....2mg
Tá dược vđ.....1 viên.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

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

Glimegim 2
Glimepiride 2mg

Box of 3 blisters x 10 tablets

TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 07 năm 2016.

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

GLIMEGIM[®] 2

Thmy

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

- Glimepirid 2mg
- Tá dược vđ 1 viên.

(Natri lauryl sulfat, Lactose, Povidon K30, Natri starch glycolat, Low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), Phẩm màu indigo carmin lake, Phẩm màu tartrazin dye, Magnesi stearat).

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định:

Điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường týp 2) ở người lớn, khi nồng độ đường huyết không kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân.

Liều lượng và cách dùng:

- Uống thuốc nguyên viên, không nhai, trước bữa ăn sáng hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày.
- Nguyên tắc chung: Điều trị khởi đầu và dài hạn cần theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.
- Dùng liều thấp nhất đạt được mức đường huyết mong muốn.
- Không được bỏ bữa ăn sau khi đã uống thuốc.
- Không được uống bù một liều thuốc đã quên bằng một liều cao hơn. Nếu dùng một liều dư hoặc quá cao phải báo bác sỹ ngay.
- + Liều khởi đầu và cách định liều:
 - Khởi đầu: 1mg x 1 lần/ngày.
 - Sau đó nếu cần tăng liều từ từ, mỗi nấc phải cách 1 - 2 tuần theo thang điều trị sau:
1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg, liều tối đa là 8 mg/ngày.
 - Thông thường, người bệnh đáp ứng với liều 1 - 4 mg/ngày, ít khi dùng đến 6 hoặc 8 mg/ngày. Liều cao hơn 4 mg/ngày chỉ có kết quả tốt hơn ở một số trường hợp đặc biệt.
- Uống thuốc một lần trong ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Bệnh đái tháo đường typ 1 phụ thuộc insulin. Nhiễm acid - ceton do đái tháo đường, tiền hôn mê hay hôn mê do tiểu đường.
- Suy thận nặng, suy gan nặng.
- Mẫn cảm với glimepirid, sulfonamid hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Thận trọng:

- Không nên dùng glimepirid cho người nhỏ hơn 18 tuổi.
- Cần theo dõi sát vì trong các tuần lễ khi mới bắt đầu điều trị, có thể xảy ra hạ đường huyết (nhất là với các bệnh nhân cao tuổi, suy dinh dưỡng, rối loạn nội tiết tố, suy gan, suy thận, tăng vận động, giảm lượng kalori thu nạp, uống rượu hay phối hợp với các thuốc khác như nhóm glitazon, biguanid, ...).
- Mục tiêu điều trị là kiểm soát đường huyết tốt, nên bệnh nhân phải uống thuốc điều đặn, đồng thời áp dụng chế độ ăn uống, tập thể dục hợp lý, giảm cân nặng nếu cần.



Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông thường, các tác dụng không mong muốn nói trên sẽ giảm dần và tự hết trong quá trình điều trị. Nhưng nếu xảy ra quá nặng thì phải ngừng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Glimepirid là một sulfonamid dùng đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulfonylure. Tác dụng chủ yếu của glimepirid là kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta đảo Langerhans của tuyến tụy.
- 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 lại. Việc đóng kênh kali sẽ gây khử cực màng, làm mở kênh calci, khiến cho ion calci tăng xâm nhập vào bên trong tế bào. Việc tăng nồng độ ion calci trong tế bào sẽ kích thích sự giải phóng insulin ra khỏi tế bào.
- Glimepirid còn có tác dụng ngoài tụy. Glimepirid cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan. Glimepirid làm tăng rất nhanh số lượng các chất chuyển hóa glucose qua màng tế bào cơ và tế bào mỡ, làm tăng thu nạp glucose vào các mô cơ và mô mỡ.

Các 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 tốc độ hấp thu có chậm hơn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống thuốc.
- Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như thể tích phân bố của albumin. Glimepirid liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%) và có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48ml/phút). Nửa đời trong huyết tương của glimepirid là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao nửa đời sẽ dài hơn. Dùng glimepirid được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu không thấy glimepirid còn ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều thấy trong phân và nước tiểu.
- Glimepirid bài tiết qua sữa trong nghiên cứu ở động vật, thuốc qua được hàng rào nhau - thai, nhưng qua hàng rào máu - não rất kém.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều glimepirid có thể gây hạ đường huyết nặng, đôi khi đe dọa sinh mạng.

- Biểu hiện quá liều :

Nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da ẩm lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, huyết áp tăng, 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, ngù 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 tụt glucose huyết nặng có thể giống như một cơn đột quỵ. Có thể tới 24 giờ sau khi uống triệu chứng mới xuất hiện.

- Xử trí :

Nếu hạ đường huyết nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường trắng 20 – 30 g hoà vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau khoảng 15 phút lại cho uống một lần, cho đến khi glucose huyết trở về giới hạn bình thường. Có thể phải điều chỉnh liều lượng, việc ăn uống và hoạt động thể lực.

Nếu hạ đường huyết nặng có kèm hôn mê, co giật hoặc tổn thương thần kinh: Cần đưa ngay đến cơ sở y tế điều trị bằng glucagon hay dung dịch glucose ưu trương.

Nếu uống phải những liều lớn: Cần phải giải độc như rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt.

- Dùng glimepirid cũng như dùng thuốc uống hạ glucose huyết khác tuy đã kiểm soát được glucose huyết, nhưng sau một thời gian, có thể không kiểm soát được glucose huyết nữa. Khi đó, phải tăng liều hoặc phối hợp với metformin, glitazon hoặc với insulin.
- Cần chú ý đặc biệt đến hiện tượng tụt glucose huyết ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc thuốc huỷ giao cảm, vì rất khó phát hiện. Nếu có tụt glucose huyết, phải xử trí kịp thời.
- Cần định kỳ theo dõi glucose huyết và cứ 3 - 6 tháng một lần định lượng HbA_{1c} để nếu cần, phải thay đổi phác đồ điều trị.

Tương tác thuốc:

- Các thuốc có tiềm năng làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid như insulin, các thuốc khác làm hạ glucose huyết, cloramphenicol, dẫn chất coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, ifosfamid, thuốc ức chế MAO, thuốc chống viêm không steroid (acid paraaminosalicylic, các salicylat, phenylbutazon, oxyphenbutazon, azapropazon), probenecid, miconazol, các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, các steroid đồng hoá và nội tiết tố sinh dục nam. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid, có thể dẫn đến nguy cơ tụt glucose huyết rất nguy hiểm. Khi đó, phải điều chỉnh, giảm liều glimepirid.
- Các thuốc làm tăng glucose huyết khi phối hợp với glimepirid như các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, diazoxid, catecholamin và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, acid nicotinic (liều cao), estrogen và thuốc tránh thai có estrogen, phenothiazin, phenytoin, hormon tuyến giáp, rifampicin. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid có thể dẫn đến tăng glucose huyết, không kiểm soát được glucose huyết nữa. Khi đó, phải điều chỉnh tăng liều glimepirid.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng glimepirid cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe hay vận hành máy vì khi dùng glimepirid, glucose huyết có thể không ổn định, nhất là khi bắt đầu dùng, hoặc khi thay đổi trị liệu, hoặc khi dùng không đều đặn, làm cho sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh có thể giảm. Điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là tụt glucose huyết. Khi xảy ra tụt glucose huyết, cần thực hiện như mục "Quá liều và xử trí".

+ Thường gặp, ADR > 1/100

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

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

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

+ Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dạ: 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.

Dạ: Nhạy cảm với ánh sáng.

Thông báo cho Bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 03, năm 2016



DS. Phạm Thị Bích Thủy



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng**