

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GLUCOFAST 500

CÔNG THỨC:

Metformin hydroclorid 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(HPMC 615, HPMC 606, Bột Talc, Magnesi stearat, PVP, DST, PEG 6000, Titan dioxyd, Ethanol 96%,...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Metformin là một thuốc chống tiểu đường nhóm biguanid. Khác với sulfonylurê, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy; làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp thuốc hiệp đồng tác dụng). Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không mắc bệnh tiểu đường.
- Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở người bệnh đái tháo đường type II (không phụ thuộc insulin). Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống tiểu đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở người bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin. Trái với các sulfonylurê, thể trọng của người được điều trị bằng metformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500 mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50 - 60%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thụ giảm. Thức ăn làm giảm lượng hấp thụ và làm chậm không đáng kể tốc độ hấp thụ của metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương mức độ không đáng kể. Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu.
- Metformin không bị chuyển hóa ở gan, và không bài tiết qua mật. Bài tiết ở ống thận là đường thải trừ chủ yếu của metformin. Sau khi uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thụ được thải trừ qua đường thận trong vòng 24 giờ đầu ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 4,5 giờ.
- Độ thanh thải metformin qua thận giảm ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (type II), khi không thể điều trị tăng glucose huyết bằng chế độ ăn đơn thuần.
- Có thể dùng metformin đồng thời với một sulfonylurê khi chế độ ăn và khi dùng metformin hoặc sulfonylurê đơn thuần không có hiệu quả kiểm soát glucose huyết một cách đầy đủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

- *Người lớn:* Bắt đầu uống 1 viên x 2 lần/ngày (uống vào các bữa ăn sáng và tối). Tăng liều thêm 1 viên/ ngày, cách 1 tuần tăng 1 lần, cho tới mức tối đa là 5 viên/ngày. Nếu cần dùng liều 5 viên/ngày thì chia làm 3 lần trong ngày, uống vào các bữa ăn, để dung nạp thuốc tốt hơn.
- *Người cao tuổi:* Liều bắt đầu và liều duy trì cần dè dặt, vì có thể có suy giảm chức năng thận. Nói chung, những người bệnh cao tuổi không nên điều trị tới liều tối đa metformin.
- Sau 4 tuần điều trị ở liều tối đa metformin, nếu không đáp ứng tốt có thể phối hợp với một sulfonylurê.
- Khi điều trị phối hợp với liều tối đa của cả 2 thuốc, mà người bệnh không đáp ứng trong 1 - 3 tháng, thì thường phải ngừng điều trị bằng thuốc uống và bắt đầu dùng insulin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Giảm chức năng thận do bệnh thận, hoặc rối loạn chức năng thận, hoặc do trụ tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính và nhiễm khuẩn huyết gây nên.
- Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid - ceton do tiểu đường).
- Bệnh gan nặng, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết, trụ tim mạch, suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim cấp tính, nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết hoặc những trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính.
- Phụ nữ mang thai.
- Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều metformin tối thiểu có hiệu lực. Người bệnh cần được thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.
- Người bệnh cần được khuyến cáo điều tiết chế độ ăn, vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý bệnh tiểu đường. Điều trị bằng metformin chỉ được coi là hỗ trợ, không phải để thay thế cho việc điều tiết chế độ ăn hợp lý.
- Metformin được bài tiết chủ yếu qua thận, nguy cơ tích lũy và nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy giảm chức năng thận.
- Thận trọng khi dùng metformin cho người cao tuổi, người vận động quá mức.
- Khi chuyển từ điều trị bằng clorpropamid sang metformin, cần thận trọng trong 2 tuần đầu vì sự tồn lưu clorpropamid kéo dài trong cơ thể, có thể dẫn đến sự cộng tác dụng của thuốc và có thể gây hạ đường huyết.
- Phải ngừng điều trị với metformin 2 - 3 ngày trước khi chiếu chụp X quang có sử dụng các chất cản quang chứa iod, và trong 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.
- Phải ngừng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Giảm tác dụng khi dùng chung với những thuốc có xu hướng gây tăng glucose huyết (thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai dạng uống, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid).
- Furosemid làm tăng nồng độ tối đa metformin trong huyết tương và trong máu, mà không làm thay đổi hệ số thanh thải thận của metformin trong nghiên cứu dùng một liều duy nhất.
- Độc tính của metformin tăng khi dùng chung với:
 - + Những thuốc cationic (ví dụ: amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim, và vancomycin) vì cạnh tranh với những hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận.
 - + Cimetidin vì làm tăng (60%) nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và máu toàn phần.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHILÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Dùng metformin đơn trị liệu không làm giảm glucose huyết vì vậy không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Tuy nhiên người bệnh nên chú ý có khả năng hạ đường huyết khi sử dụng metformin phối hợp với một thuốc trị tiểu đường khác (Ví dụ: sulfonylurê, insulin)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp các rối loạn về tiêu hóa: chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đầy thượng vị. Giảm nồng độ vitamin B₁₂. Phát ban.
- Hiếm gặp: nhiễm acid lactic, hạ đường huyết, thiếu máu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Metformin chống chỉ định đối với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị tiểu đường bằng insulin.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa thấy có tư liệu về sử dụng metformin đối với người cho con bú, hoặc xác định lượng thuốc bài tiết trong sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, căn cứ vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều metformin dẫn đến nhiễm acid lactic, không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85g metformin.
- Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút; sự thẩm phân máu có thể có tác dụng.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 15 viên – Hộp 04 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐEVN IV.

Đã xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh