

3.- Mẫu hộp (4 vỉ x 15 viên bao phim):

<p>Metformin hydroclorid 850 mg</p> <p>GLUDIPHA</p> <p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p>	<p>Rx THUỐC BẢO THƯƠNG</p> <p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p> <p>GLUDIPHA</p> <p>Metformin hydroclorid 850 mg</p> <p></p>
<p>GLUDIPHA 850 Metformin hydroclorid 850mg</p> <p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: Metformin hydroclorid.....850mg Tà dược:.....v.đ 1 viên.</p> <p>CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA PXSX: 18 Nguyễn Văn Trãi - Q. PN - TP. HCM VP: 19-21 Nguyễn Văn Trãi, P.12, Q. PN, TP. HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446</p> <p>Tiêu chuẩn: DDVN IV SDK:</p>	
<p>Rx THUỐC BẢO THƯƠNG</p> <p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p> <p>GLUDIPHA</p> <p>Metformin hydroclorid 850 mg</p> <p></p>	<p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p> <p>GLUDIPHA</p> <p>Metformin hydroclorid 850 mg</p>
<p>GLUDIPHA 850 Metformin hydroclorid 850mg</p> <p>4 vỉ x 15 viên bao phim</p> <p>CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: } Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG GIỮA 30C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>	<p>h</p>



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

322/122

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 9 / 10

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (Vỉ 15 viên bao phim):

Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GLUDIPHA 850

VIÊN BAO PHIM



THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Metformin hydroclorid.....850mg
- **Tà dược:** Era-gel, starch 1500, P.V.P, bột talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, natri laurylsulfat, aerosil, H.P.M.C, titan oxyd, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ II): đơn trị liệu 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có trạng thái di hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải điều trị đái tháo đường bằng insulin)
- Giảm chức năng thận, hoặc rối loạn chức năng thận, hoặc có thể đo những tình trạng bệnh lý như truy tìm mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính và nhiễm khuẩn huyết gây nên.
- Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác.
- Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid – ceton do đái tháo đường).
- Suy tim sung huyết, truy tìm mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Bệnh phổi thiếu oxygen mạn tính.
- Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- Trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính, ví dụ những trường hợp nhiễm khuẩn hoặc hoại thư.
- Người mang thai (phải điều trị bằng insulin, không dùng metformin.)
- Ngưng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các chất cản quang có iod vì sử dụng những chất này có thể ảnh hưởng cấp tính chức năng thận.
- Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC:

Người lớn:

- Bắt đầu uống 1 viên/ngày, uống 1 lần (uống vào bữa ăn sáng). Tăng liều thêm 1 viên 1 ngày, cách 1 tuần tăng 1 lần, cho tới mức tối đa là 3 viên/ngày.
- Liều duy trì thường dùng là 1 viên/lần, ngày 2 lần (uống vào các bữa ăn sáng và tối). Một số người bệnh có thể dùng 1 viên/lần, ngày 3 lần (vào các bữa ăn).

Người cao tuổi:

- Liều bắt đầu và liều duy trì cần đề đặt, vì có thể có suy giảm chức năng thận. Người cao tuổi không nên điều trị đến liều tối đa metformin.

Chuyển từ những thuốc chống đái tháo đường khác sang:

- Nói chung không cần có giai đoạn chuyển tiếp, trừ khi chuyển từ clorpropamid sang. Khi chuyển từ clorpropamid sang, 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp nhất là về tiêu hóa. Những tác dụng này liên quan với liều, và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng thường là nhất thời.

Thường gặp:

- Tiêu hóa: chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng.
- Da: ban, mẩn ngứa, cảm thụ với ánh sáng.
- Chuyển hóa: giảm nồng độ vitamin B12.

Ít gặp:

- Huyết học: loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
- Chuyển hóa: nhiễm acid lactic

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Khi dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều tối thiểu có hiệu lực. Cần thông tin cho người bệnh về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.
- Cần khuyến cáo điều tiết chế độ ăn cho người bệnh vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý đái tháo 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.
- Kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị cho người cao tuổi.
- Ngưng dùng metformin 2 – 3 ngày trước khi chiếu chụp X – quang có sử dụng các chất cản quang có iod, và trong vòng 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác động đến chức năng thận có thể làm ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.
- Ngưng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.
- **Phụ nữ mang thai:** Metformin chống chỉ định với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị đái tháo đường bằng insulin.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không thấy có tư liệu về sử dụng metformin đối với người cho con bú, hoặc xác định lượng thuốc bài tiết trong sữa mẹ. Vì có trọng lượng phân tử thấp (khoảng 166), metformin có thể bài tiết trong sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng uống thuốc, cần cử vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ

7.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Giảm tác dụng:

- Những thuốc có xu hướng tăng glucose huyết: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc uống tránh thụ thai, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid có thể dẫn đến giảm sự kiểm soát glucose huyết.

Tăng tác dụng:

- 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.

Tăng độc tính:

- Những thuốc cationic (ví dụ amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim và vancomycin) được thải trừ nhờ bài tiết qua ống thận có thể có khả năng tương tác với metformin bằng cách cạnh tranh với hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận.
- Tránh dùng phối hợp với cimetidin

DƯỢC LỰC HỌC:

- Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng khác với các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. Không giống sulfonylurê, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở người đái tháo đường, metformin 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). Vì vậy trước đây cả biguanid và sulfonylurê đều được coi là thuốc hạ đường huyết, nhưng thực ra biguanid (thí dụ như metformin) phải được coi là thuốc chống tăng đường huyết mới thích hợp.
- Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở người bệnh đái tháo đường typ 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 và có lẽ cả tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở người bệnh đái tháo 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.
- Dùng metformin đơn trị liệu có thể có hiệu quả tốt đối với những người bệnh không đáp ứng hoặc chỉ đáp ứng một phần với sulfonylurê hoặc những người không còn đáp ứng với sulfonylurê, ở những người bệnh này, nếu với metformin đơn trị liệu mà đường huyết vẫn không được khống chế theo yêu cầu thì phối hợp metformin với một sulfonylurê có thể có tác dụng hiệp đồng, vì cả hai thuốc cải thiện dung nạp glucose bằng những cơ chế khác nhau nhưng lại bổ sung cho nhau

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50 – 60%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thu giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thu và làm chậm sự hấp thu 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 thu 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.
- Có thể có nguy cơ tích lũy trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Độ thanh thải metformin qua thận giảm ở người bệnh suy thận và người cao tuổi

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó.
- Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170ml/phút; sự thẩm phân máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 15 viên bao phim.
- Hộp 4 vỉ x 15 viên bao phim
- Hộp 1 chai x 30 viên bao phim

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Vi thuốc bị rách
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Đề xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

PXSX: 18 Nguyễn Văn Trỗi, P.17, Q Phú Nhuận, TP.HCM

Văn phòng: 19-21 Nguyễn Văn Trỗi, P.12, Q PN, TP.HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

