https://trungtamthuoc.com

232/80 L1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

Rx Prescription only Rx Thuốc bán theo đơn

3 x 10 Tablets
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Necaral-4

GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg

VIÊN NÉN GLIMEPIRIDE 4 mg

MICRO

MICRO LABS

Necaral-4

Necaral-4

Thành phần:
Mỗi viên nén không bao chứa:
Glimepiride USP 4 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng

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

Nhà nhập khẩu:

SĐK : VN-
Số lô SX : NALH0002
NSX : 25.08.2010
HD : 25.08.2013

Sản xuất bởi:
Micro labs limited
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA

Necaral-4

Necaral-4

MICRO LABS LTD. INDIA BANGALORE

GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg
Necaral-4
GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg
Necaral-4
GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg
Necaral-4
GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg
Necaral-4
GLIMEPIRIDE TABLETS 4 mg
Necaral-4

Sản xuất bởi:
Micro labs limited
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA
SĐK : VN-
NSX : 25.08.2010
Số lô SX : NALH0002
HD : 25.08.2013

https://trungtamthuoc.com

Viên nén Glimepiride
Necaral – 4

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa 4mg glimepiride.
Tá dược: Lactose, Indigo carmine lake, Povidone, Sodium lauryl sulphate, Purified water, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Hoá học: Glimepiride là 1 [[p-(-3-ethyl-4methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carbonxamido)]hylphenyl] sulfonyl-3-(trans-4-methycyclohexyl) urea.

Nhóm dược lý: Thuốc chống tiểu đường.

Dược lý học: Cơ chế tác dụng chủ yếu của glimepiride là hạ glucose – máu phụ thuộc vào sự kích thích tiết insulin từ tế bào beta của tụy tạng. Hơn nữa, những tác dụng ngoài tụy cũng đóng vai trò trong hoạt tính của sulfonylurea như glimepiride. Điều này được củng cố bởi các nghiên cứu cả về tiền lâm sàng và lâm sàng, đã chứng minh glimepiride có thể làm tăng nhạy cảm của các mô ngoại biên với insulin.

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.
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 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 được qua sữa trong nghiên cứu ở động vật, thuốc qua được hàng rào nhau – thai, nhưng qua hàng rào máu – não rất kém.

Chỉ định: Tiểu đường không phụ thuộc insulin (tuýp II), khi mà không kiểm soát được sự giảm đường huyết qua chế độ dinh dưỡng, luyện tập thể dục và qua sự giảm thể trọng.
Cũng chỉ định phối hợp với insulin hoặc metfomin để làm giảm glucose – máu ở bệnh nhân mà sự tăng đường - huyết không được kiểm soát đầy đủ.

Chống chỉ định: Không dùng glimepiride cho:
- Người quá mẫn cảm với glimepiride và các sunphonylurea.
- Bệnh nhân có tiền sử nhiễm acid – ceton do tiểu đường, hôn mê hoặc hôn mê do tiểu đường.
- Tiểu đường phụ thuộc insulin (tuýp I; IDDM).
- Bệnh nhân suy chức năng gan thận, khi đó, cần thay bằng insulin.

Tác dụng ngoại ý/phản ứng có hại:
Giảm đường – huyết: Những triệu chứng do giảm đường – huyết có thể gặp là nhức đầu, cơn đói ghê gớm, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, hiếu động, gây gổ, thiếu tập trung suy nghĩ, giảm tỉnh táo, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn phát ngôn, mất ngôn ngữ, rối loạn thị giác, run, liệt nhẹ, rối loạn giác quan, chóng mặt, tình trạng bơ vơ, mất tự chủ, hoang tưởng, co giật, buồn ngủ.
Đường tiêu hoá: Thỉnh thoảng có buồn nôn, cảm giác đè nặng, đầy hơi ở thượng vị, đau bụng, tiêu chảy.

https://trungtamthuoc.com

Huyết học: Có khi gặp thay đổi nghiêm trọng về huyết học, như giảm tiểu cầu, có trường hợp bị giảm bạch cầu, thiếu máu, tan máu, suy tuỷ.
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Sử dụng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:Vì những tác dụng không mong muốn nêu trên có thể xảy ra khi dùng thuốc vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thận trọng và cảnh báo: Để kiểm soát tối ưu đường – huyết, thì chế độ dinh dưỡng đúng đắn, luyện tập thân thể đầy đủ và đều đặn, giữ thể trọng vừa mức cũng quan trọng như dùng đều glimepiride. Trong những tuần điều trị, có thể tăng nguy cơ giảm đường – huyết, do đó cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Những yếu tố làm tăng nguy cơ giảm đường – huyết gồm:
- Mất cân đối giữa luyện tập thân thể với lượng hydrat carbon ăn vào.
- Uống rượu, đặc biệt khi phối hợp với đồ ăn hộp.
- Rối loạn nội tiết có ảnh hưởng đến chuyển hoá hydrat carbon: rối loạn giáp trạng, suy tuyến yên, suy thượng thận, bệnh nhân không đủ khả năng hợp tác với thầy thuốc, suy dinh dưỡng, ăn uống thất thường hoặc ăn đồ hộp, thay đổi chế độ dinh dưỡng. Khi một bệnh nhân tuy đã ổn định với một chế độ dinh dưỡng nào đó, mà lại gặp stress, như bị sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn, phẫu thuật, có thể mất sự kiểm soát đường – huyết. Khi đó có khi cần sự phối hợp insulin với glimepiride hoặc thậm chí chỉ dùng đơn độc insulin.

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 salycylat, phenylbutazon, oxyphenbutazon, azapropazon), probenecid, miconazol, các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế enzym chuyển, các steroid đồng hóa 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.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú: Không dùng glimepiride khi mang thai để tránh rủi ro cho thai, người mang thai hoặc muốn có thai mà bị tiểu đường nên chuyển sang tiêm insulin. Không dùng glimepiride cho nữ bệnh nhân thời kỳ cho con bú, cần thiết hoặc chuyển sang insulin hoặc ngừng hẳn cho con bú.

Liều lượng và cách dùng: Liều dùng tùy thuộc glucose huyết, đáp ứng và dung nạp thuốc của người bệnh. Nên dùng liều thuốc thấp nhất mà đạt được mức glucose huyết mong muốn. Liều khởi đầu nên là 1 mg/ngày. Sau đó cứ mỗi 1 – 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết, thì tăng liều thêm 1 mg/ngày, cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Liều tối đa của glimepirid 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.
Thường uống thuốc 1 lần trong ngày, vào trước hoặc ngay trong bữa ăn sáng có nhiều thức ăn, hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai, với khoảng nửa cốc nước. Không bao giờ được uống bù một liều đã bị quên không uống. nếu phát hiện đã dùng một liều quá lớn hoặc uống dư một liều, phải báo ngay cho thầy thuốc giải quyết trước khi xuất hiện các biểu hiện quá liều.

https://trungtamthuoc.com

Phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:
Nếu sau khi uống 1 mg glimepirid mà đã có hiện tượng hạ glucose huyết thì người bệnh đó có thể chỉ cần điều trị bằng chế độ ăn và luyện tập.
Khi bệnh được kiểm soát, glucose huyết ổn định, thì độ nhạy cảm với insulin được cải thiện, do đó nhu cầu glimepirid có thể giảm sau khi điều trị được một thời gian. Cần phải thay đổi liều glimepirid để tránh bị tụt glucose huyết khi:
Cân nặng của người bệnh thay đổi.
Sinh hoạt của người bệnh thay đổi.
Có sự kết hợp với thuốc hoặc các yếu tố có thể làm tăng hoặc giảm glucose huyết.
Suy giảm chức năng gan, thận
Trường hợp suy giảm chức năng thận, liều ban đầu chỉ dùng 1 mg/1 lần mỗi ngày. Liều có thể tăng lên, nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 22 ml/phút, thường chỉ dùng 1 mg/1 lần mỗi ngày, không cần phải tăng hơn. Đối với suy giảm chức năng gan, chưa được nghiên cứu. Nếu suy thận nặng hoặc suy gan nặng, phải chuyển sang dùng insulin.
Chuyển từ thuốc khác chữa đái tháo đường sang glimepirid
Cũng phải khởi đầu bằng 1 mg/ngày, rồi tăng liều dần như trên, dù người bệnh đã dùng đến liều tối đa của thuốc chữa đái tháo đường mà trước đây đã dùng. Nếu thuốc dùng trước đó có thời gian tác dụng kéo dài (như clorpropamid), hoặc có tương tác cộng hợp với glimepirid, có thể phải cho người bệnh trong nmootj thời gian (1, 2 hoặc 3 ngày tùy theo thuốc dùng trước đó).
Dùng phối hợp glimepirid và metformin hoặc glitazon
Khi dùng glimepirid đơn độc mà không kiểm soát được glucose huyết nữa, thì có thể dùng phối hợp với metformin hoặc glitazon. Cần điều chỉnh liều, bắt đầu từ liều thấp của mỗi thuốc, sau tăng dần lên cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. khi sử dụng đồng thời glimepirid và metformin, các nguy cơ tụt đường huyết liên quan đến glimepirid vẫn tiếp tục và có thể tăng lên. Cần phải thận trọng.
Dùng phối hợp glimepirid và insulin
Sau khi dùng glimepirid được một thời gian, nếu dùng glimepirid đơn độc 8 mg/ngày mà không kiểm soát được glucose huyết, thì có thể phối hợp thêm với insulin, bắt đầu từ liều insulin thấp, rồi tăng dần cho đến liều kiểm soát được glucose huyết. Khi kết quả đã ổn định, cầm giám sát kết quả phối hợp thuốc bằng cách theo dõi glucose huyết hàng ngày.

Quá liều, triệu chứng và chống độc: Quá liều sulfonylurea, kể cả glimepiride, có thể hạ đường – huyết, những triệu chứng hạ nhẹ đường – huyết mà không mất ý thức, không mất phản xạ thần kinh cần được điều trị tích cực bằng cho uống glucose và điều chỉnh chế độ liều lượng thuốc và/ hoặc chế độ ăn.Vẫn phải tiếp tục theo dõi chặt chẽ cho tới khi thầy thuốc đảm bảo là bệnh nhân đã qua cơn nguy hiểm.
Hiếm xảy ra các phản ứng hạ đường – huyết nghiêm trọng với hôn mê, lên cơn co giật hoặc các tổn thương thần kinh khác, tuy nhiên cần thu xếp để khi có khẩn cấp thì đưa ngay đến viện.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tuổi thọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.*
Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*
**Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.*

Sản xuất bởi: MICRO LABS LIMITED
92 Sipcot, Hosur – 635 126, INDIA.

MICRO LABS LTD INDIA BANGALORE

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh