

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/11/2012

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN AGLUDRIL

Kích thước thực: 11,5 cm x 4,7 cm x 2,0 cm.

llh

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Agludril
Glimepirid 2mg

GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cái Lái, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC

Glimepirid granule 170,0 mg
tương ứng Glimepirid 2,0 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH

DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH:

Glimepirid được dùng bằng đường uống để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường type 2) ở người lớn, khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân. Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glitazon hoặc với insulin.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Agludril
Glimepirid 2mg

GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cái Lái, Q.2, TP. HCM

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ngày 31 tháng 07 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Pử*

MẪU VỈ VIÊN NÉN AGLUDRIL

Kích thước thực: 11,3 cm x 4,5 cm

Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:	Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:
Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:	Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:
Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:	Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:
Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:	Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:
Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:	Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:
Agludril Glimepiride 2mg F.T. PHARMA Reg No:	Agludril Glimepirid 2mg F.T. PHARMA SDK:

Số lô SX: HD:

Ngày 01 tháng 08 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 14,0 cm x 18,0 cm

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Agludril
Viên nén

llh

CÔNG THỨC : 1 viên nén chứa

✕ Glimepirid granule.....170,0 mg

Tương ứng Glimepirid..... 2,0 mg

✕ Tá dược (trong Glimepirid granule): Lactose, Microcrystalline cellulose, Sodium starch Glycolat, Povidon, Magnesium stearat, FD7C Blue, Ferric oxide.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC:

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 của 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.

Ngoài ra, glimepirid cũng 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.

Chất chuyển hóa hydroxy của glimepirid cũng có tác dụng hạ glucose huyết nhẹ, nhưng chỉ đóng góp một phần nhỏ vào tác dụng hạ glucose huyết toàn phần.

Glimepirid có hợp đồng tác dụng với metformin hoặc 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 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 48 ml/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:

Glimepirid được dùng bằng đường uống để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường type 2) ở người lớn, khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân. Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glibenclamide hoặc với insulin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

✕ Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường type 1), nhiễm acid-ceton do đái tháo đường, tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường và những trường hợp mắc các bệnh cấp tính. Những trường hợp này cần dùng insulin.

✕ Người bị suy thận nặng, suy gan nặng, người có thai hoặc muốn có thai, người nuôi con bú. Riêng người cho con bú, nếu ngừng cho bú thì có thể dùng glimepirid.

✕ Người mẫn cảm với glimepirid, người đã từng bị dị ứng, mẫn cảm với sulfonamid, hoặc mẫn cảm với một thành phần nào đó có trong thuốc.

✕ Phụ nữ có thai và cho con bú.

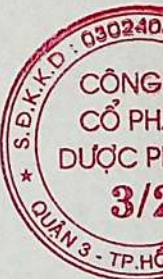
TƯƠNG TÁC THUỐC:

✕ Các thuốc 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 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 cường 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.

THẬN TRỌNG:

✕ Với mọi người bệnh: Cần giải thích cho người bệnh là tuy dùng thuốc, vẫn phải thực hiện đúng đắn chế độ ăn uống và tập luyện hợp lý.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 14,0 cm x 18,0 cm

Phải thông báo cho bệnh nhân và người nhà bệnh nhân về nguyên nhân, các biểu hiện và cách xử trí tai biến tụt glucose huyết để người bệnh biết.

X Glimepirid cũng như các sulfonylure khác có thể gây tụt glucose huyết. Người bệnh dinh dưỡng kém, suy thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, đặc biệt là suy thận rất dễ bị tụt glucose huyết khi dùng glimepirid. Khi bị tụt glucose huyết, phải tiến hành như mục "Quá liều và xử trí".

X Người bệnh đang ổn định với chế độ điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được glucose huyết khi bị stress, chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng, sốt cao. Khi đó, nên dùng Insulin phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc Insulin thay cho glimepirid.

X 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, glibitazone hoặc với Insulin.

X 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.

X Cần chú ý đặc biệt đến hiện tượng tụt glucose huyết ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc thuốc hủy giao cảm, vì rất khó phát hiện. Nếu có tụt glucose huyết, phải xử trí kịp thời.

X 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.

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: Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu; Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, ỉa chảy; Mắt: Khi bắt đầu dùng, thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.

Ít gặp: Da: Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mề đay, ngứa.

Hiếm gặp: 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; Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

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.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú không nên sử dụng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Nên thận trọng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều dẫn đến hiện tượng cơn tụt glucose huyết. 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: Báo cho thầy thuốc ngay, nhập viện nếu bị nặng. Trường hợp nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường trắng 20 - 30g 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.

Trường hợp nặng: Bệnh nhân hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm ngay 50 ml dung dịch glucose 50% nhanh vào tĩnh mạch. Sau đó, phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 - 20% để nâng dần glucose huyết lên đến giới hạn bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết đến 24 - 48 giờ, vì rất dễ xuất hiện tụt glucose huyết tái phát. Nếu nặng quá, có thể cho glucagon 1 mg tiêm dưới da hoặc bắp thịt. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, liều thông thường.

Khởi đầu 1 - 2 mg, ngày 1 lần.

Bệnh nhân nhạy cảm với thuốc nên khởi đầu 1 mg/ngày.

Duy trì 1 - 4 mg ngày 1 lần. Chính liều theo đáp ứng. Có thể tăng liều sau 1 - 2 tuần điều trị & không quá 2 mg một lần. Tối đa 8 mg.

Uống 1 lần/ngày, vào trước hoặc ngay trong bữa ăn đầu tiên. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai, với khoảng nửa cốc nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

X Viên nén AGLUDRIL đạt theo TCCS.

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

X Thuốc này chỉ bán theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

X Sản xuất tại: Nhà máy GMP- WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 01 tháng 08 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ