

57 187 BS 1

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014.....



|                                                                             |                                                                             |                                                                             |                                                                             |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: #####                             | TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: #####                             | TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: #####                             | TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: #####                             | TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: #####                             |
| CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### |
| CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### |
| CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### | CADGLIM 2<br>GLIMEPIRIDE<br>TABLETS 2 mg<br>VN-####-##<br>Mfg Lic No: ##### |

Batch No. Mfg Date Exp Date

CADGLIM 2



PRESCRIPTION MEDICINE

**CADGLIM 2**

GLIMEPIRIDE TABLETS 2 mg  
COMPRIMES DE GLIMEPIRIDE 2 mg

3 x 10 TABLETS /  
COMPRIMES  
SPECIFICATION:  
IN-HOUSE

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE.  
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS:  
READ CAREFULLY THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.  
DESTROY CAREFULLY. NOT FOR CHILDREN.

NE PEU ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Rx - Thuốc bán theo đơn  
CADGLIM 2 (Viên nén Glimepiride 2mg)  
Thành phần: Mỗi viên nén không bao vỏ chứa 2mg Glimepiride  
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:  
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.  
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Đã xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg Date): Hạn dùng (Exp Date): Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì.  
Số ĐK (Reg. No.): VN-####-##  
Công ty sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd.  
1389 Trasad road, Dhokla, Ahmedabad, In 387 810, Ấn Độ  
Độc quyền

Sub-label

Manufactured by:  
CADILA PHARMACEUTICALS  
1389 Trasad road, Dhokla,  
Ahmedabad, In 387 810, India

Chaque non dragée contient:  
Glimepiride 2 mg  
Conserver au dessous de 30°C  
et à l'abri de la lumière.  
Garder tous les médicaments  
hors de portée des enfants  
Posologie:  
Surveillez les indications du médecin

ZVBG27C1

Each uncoated tablet contains:  
Glimepiride 2 mg  
Store below 30°C  
Protect from light  
Keep all medicines  
out of reach of children  
Dosage:  
As directed by the Physician  
Mfg Lic No: G/1090

Reg. No.: VN-####-##  
Batch No.: #####  
Mfg. Date: dd/mm/yyyy  
Exp. Date: mm/yyyy



**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

## **CADGLIM 2**

**(Viên nén không bao glimepirid 2 mg)**

### **CẢNH BÁO:**

*Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

*Không dùng quá liều đã được chỉ định*

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

*Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.*

*Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.*

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén CADGLIM 2 có chứa:

*Hoạt chất:* glimepirid ..... 2 mg

*Tá dược:* lactose monohydrat, natri starch glycolat, tá dược màu hồng erythrosine lake, polyvinyl pyrrolidon, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, nước tinh khiết\*.

(\*: bay hơi, không tham gia vào thành phần cuối cùng của viên).

### **PHÂN LOẠI:**

Thuốc uống hạ đường huyết (A10BB12)

### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Glimepirid là một sulfamid hạ đường huyết thuộc nhóm các sulfonylurea. Glimepirid có thể được sử dụng trong điều trị tiểu đường không lệ thuộc insulin. Thuốc có tác động chủ yếu bằng cách kích thích giải phóng insulin ở các tế bào beta của đảo Langerhans ở tụy tạng. Cũng như các sulfonylurea khác, hiệu lực của glimepirid dựa trên sự đáp ứng của các tế bào này đối với tác nhân kích thích sinh lý là glucose. Ngoài ra, glimepirid cũng như các sulfonylurea khác dường như cũng gây các tác dụng ngoài tuyến tụy đã được ghi nhận.

#### Tác dụng trên sự giải phóng insulin:

Các sulfonylurea điều hòa sự bài tiết insulin bằng cách đóng các kênh kali lệ thuộc vào ATP ở các màng của tế bào beta. Việc đóng kênh kali sẽ gây khử cực ở màng, làm tăng xâm nhập calci vào trong tế bào (do mở kênh calci). Việc tăng nồng độ calci trong tế bào sẽ kích thích sự giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Glimepirid được liên kết nhanh và thoát nhanh với protein ở màng tế bào beta và được phân biệt với các sulfonylurea khác ở loại protein liên kết, phối hợp với kênh kali lệ thuộc vào ATP.

#### Tác dụng ngoài tuyến tụy:

Các tác dụng ngoài tuyến tụy như cải thiện sự nhạy cảm của các mô ở ngoại biên đối với insulin và làm giảm sự thu hồi insulin ở gan.

Glimepirid làm tăng rất nhanh số lượng các chất chuyên chở chủ động trong màng tế bào cơ và tế bào mỡ, như thế điều này cũng làm kích thích việc thu hồi glucose.

Glimepirid làm tăng hoạt động của phospholipase C chuyên biệt của glucosyl phosphatidyl inositol; sự tăng này có thể hợp với việc tạo mỡ và tạo glycogen do tác động của thuốc trong các tế bào mỡ và cơ đã được cách ly. Glimepirid ức chế việc tạo glucose ở gan bằng cách làm tăng nồng độ trong tế bào của fructose 2,6-diphosphat, chất này tới phiên nó lại ức chế sự tân tạo glucose.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, tuy nhiên tốc độ hấp thu có chậm đi một ít. Nồng độ tối đa trong huyết tương (C<sub>max</sub>) đạt được sau khi uống thuốc 2 giờ 30 phút. Glimepirid liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%). Thời gian bán hủy từ 5 đến 8 giờ. Tuy nhiên khi dùng liều cao, thời gian bán hủy được ghi nhận là có dài hơn.

Sau khi dùng glimepirid đã được đánh dấu, người ta thấy có 58% hoạt chất có trong nước tiểu và 35% có trong phân. Trong nước tiểu không có vết của hoạt chất thuốc không bị chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa được tạo thành ở gan được nhận diện đồng thời ở trong cả nước tiểu và trong phân, đó là dẫn xuất hydroxy và dẫn xuất carboxy của glimepirid.

Glimepirid qua được hàng rào nhau thai, qua hàng rào máu não rất ít.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Glimepirid được chỉ định trong điều trị cho các bệnh nhân tiểu đường không phụ thuộc insulin tít 2, khi không kiểm soát được đường huyết bằng chế độ ăn kiêng, luyện tập và giảm cân. Trong trường hợp hiệu quả của thuốc bị giảm (thất bại thứ phát), có thể sử dụng kết hợp với insulin.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường:

*Người lớn (18 – 65 tuổi):*

Liều khởi đầu của glimepirid khi bắt đầu điều trị: 1-2 mg\*/1 lần/ngày, dùng vào bữa sáng hoặc trưa. Những bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc hạ đường huyết nên bắt đầu với 1 mg × 1 lần/ngày.

Liều duy trì thường sử dụng 1-4 mg\*/1 lần/ ngày. Liều tối đa là 8 mg/ngày. Sau khi đạt liều 2 mg, nên tăng liều trong khoảng không vượt quá 2 mg trong 1-2 tuần tùy theo đáp ứng về đường huyết của bệnh nhân.

*Người cao tuổi (trên 65 tuổi):*

Dược động học của thuốc trên người cao tuổi và người trưởng thành là tương đương nhau, không cần thay đổi liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

*Trẻ em:*

- Trẻ từ 8–17 tuổi: Dùng như liều của người lớn.

- Trẻ dưới 8 tuổi: Không có dữ liệu về việc sử dụng glimepirid ở bệnh nhân dưới 8 tuổi, do đó không dùng trên nhóm đối tượng này.

- \*: Với mức liều 1mg, 3 mg xin tham khảo dạng bào chế viên nén không bao glimepirid các hàm lượng 1mg và 3 mg.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với glimepirid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm ceton-acid, có hoặc không bị hôn mê, trường hợp này cần điều trị bằng insulin.

Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú, trẻ dưới 8 tuổi.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

#### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Các thuốc nhóm sulfonilurea có thể gây ra hạ đường huyết. Việc lựa chọn chính xác bệnh nhân, đúng liều, dùng đúng cách rất quan trọng để tránh việc hạ đường huyết.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể nhạy cảm hơn với tác động hạ đường huyết của glimepirid. Với những bệnh nhân này cần khởi đầu với liều 1mg/ngày và tăng liều một cách chính xác.

Với những bệnh nhân yếu hoặc suy dinh dưỡng và những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, tụy, thượng thận rất nhạy cảm với tác dụng hạ đường huyết của các thuốc hạ đường huyết.

Tác dụng giảm đường huyết có thể rất khó nhận ra với những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn beta hoặc những thuốc ức chế giao cảm khác. Hạ đường huyết cũng thường xảy ra khi ăn uống không đầy đủ, sau luyện tập kéo dài, khi uống rượu hoặc khi dùng cùng thuốc hạ đường huyết khác. Dùng kết hợp glimepirid với insulin hoặc metformin có thể tăng tác dụng hạ đường huyết.

Trong những trường hợp bệnh nhân bị stress (chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng, sốt) khi sự điều hòa đường huyết có thể bị suy giảm, có thể cần phải sử dụng kết hợp với insulin hoặc thậm chí chuyển tạm thời qua dùng insulin.

Khi thất bại thứ phát xảy ra với glimepirid hoặc metformin dùng đơn độc, dùng kết hợp thêm với insulin có thể cho kết quả hiệu quả. Nếu thất bại thứ phát xảy ra khi kết hợp glimepirid/metformin cần bắt đầu điều trị bằng insulin.

#### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chưa có tài liệu liên quan về sử dụng glimepirid cho phụ nữ mang thai hay nuôi con bú.

Theo các kết quả nghiên cứu trên động vật thì glimepirid không nên sử dụng trên phụ nữ có thai. Bệnh nhân có kế hoạch mang thai cần tham khảo ý kiến bác sĩ và nên chuyển sang điều trị bằng insulin trong suốt thời gian mang thai.

Không dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

#### **TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân liên quan đến lái xe hoặc vận hành máy móc, do có thể có các cơn hạ hoặc tăng đường huyết, nhất là khi khởi đầu điều trị hay thay đổi trị liệu hoặc khi dùng thuốc không đều đặn, sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, tuy nhiên tốc độ hấp thu có chậm đi một ít.

Các thuốc sau đây làm tăng tác dụng hạ đường huyết của glimepirid, do đó có thể gây hạ đường huyết: insulin, các thuốc tiểu đường dạng uống, ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, chloramphenicol, coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, fenfluramin, fenylamidol, fibrat, fluoxetin, ức chế MAO, phenylbutazon, azapropazon, oxyphenbutazon, probenecid, các thuốc thuộc nhóm quinolon, salicylat, sulfonamid, các thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta và guanethidin, tetracyclin, tritoqualin, trofosfamid.

Các thuốc sau đây làm giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid, do đó có thể gây tăng đường huyết: acetazolamid, các thuốc nhóm barbiturat, corticosteroid, diazoxid, lợi tiểu, epinephrin (adrenalin) và các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, nhuận tràng (sau khi điều trị dài hạn), acid nicotinic liều cao, estrogen và progesteron, phenothiazin, phenytoin, nội tiết tố tuyến giáp, rifampicin.

Các thuốc đối kháng thụ thể  $H_2$ , clonidin, và reserpin có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

Dưới ảnh hưởng của các thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta, clonidin, guanethidin và reserpin, các dấu hiệu điều chỉnh ngược của hệ giao cảm đối với hạ đường huyết có thể giảm hoặc biến mất.

Uống một lúc nhiều rượu hoặc uống rượu lâu ngày có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

#### **TÁC DỤNG NGOẠI Ý**

Tỷ lệ hạ huyết áp khi điều trị bằng glimepirid trong các thử nghiệm lâm sàng trong khoảng 0,9-1,7%, các triệu chứng gồm: suy nhược, đau đầu và buồn nôn.

Có thể bị nôn, đau đường tiêu hóa hoặc ỉa chảy tuy nhiên tỷ lệ so với thử nghiệm bằng giả dược < 1%.

Trong một số rất ít các trường hợp có tăng men gan, một số trường hợp cá biệt có suy giảm chức năng gan khi dùng điều trị bằng sulfonyleurea (bao gồm cả glimepirid).

Có thể xảy ra các phản ứng dị ứng của da như ngứa, ban đỏ, mề đay. Tuy nhiên thường nhẹ và mất đi mà không cần ngưng thuốc. Nếu các phản ứng dị ứng kéo dài cần ngưng thuốc.

#### **QUÁ LIỀU:**

Quá liều các sulfonyleurea, bao gồm glimepirid, có thể gây ra hạ đường huyết. Các triệu chứng của hạ đường huyết cần điều trị ngay bằng glucose và điều chỉnh liều cùng chế độ ăn. Cần theo dõi chặt chẽ cho đến khi bác sĩ đảm bảo rằng bệnh nhân đã hết nguy hiểm.

Các trường hợp hạ đường huyết nặng với hôn mê hoặc cần được đưa ngay tới bệnh viện, bệnh nhân cần được truyền ngay glucose tĩnh mạch. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong tối thiểu 24-48 giờ, bởi vì hạ đường huyết có thể xảy ra lại sau khi ngưng các biện pháp điều trị.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Số lô sản xuất (LOT), ngày sản xuất (MFG), hạn dùng (EXP):* xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 03 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

**CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED**

1389 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, In 387 810, India

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 06/11/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*



Phân tích các thành phần  
trong hỗn hợp

