

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

MẪU HỘP THUỐC
HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 1

Mã số: Q2.BSGY.L1

Số: 02; 29-05-2012

Nhãn trung gian:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO
Glipizid 5mg		Glipizid 5mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén		VPC PHARMEXCO
THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH: Người bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (típ 2), mà không kiểm soát được bằng điều chỉnh chế độ ăn đơn độc.		CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TƯƠNG TÁC THUỐC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. SDK : Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS.
THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO
Glipizid 5mg		Glipizid 5mg Hộp 1 vỉ x 10 viên nén
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén		VPC PHARMEXCO
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		Số lô SX: Ngày SX: HD:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, Phường 5 - TPVL, Tỉnh Vĩnh Long		

BỘ Y
CỤC QUẢN
ĐÃ PHÊ
Lần đầu:

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
—•—

MẪU GIẤY NHÔM
VỈ 10 VIÊN NÉN

Trang: 1 / 2
Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 02; 29-05-2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Ế
Ý DƯỢC
QUYÊN

Cơ sở xin đăng ký
KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Glipizid 5 mg

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Glipizid..... 5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, tinh bột sắn, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Người bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2), mà không kiểm soát được bằng điều chỉnh chế độ ăn đơn độc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Uống một lần vào buổi sáng khoảng 30 phút trước bữa điểm tâm để giảm tối đa nồng độ glucose trong máu sau khi ăn. Uống glipizid mỗi ngày một lần với liều 15 - 20mg có thể kiểm soát thỏa đáng nồng độ glucose trong máu suốt ngày ở phần lớn người bệnh ăn theo lối thông thường. Khi liều hàng ngày vượt quá 15 - 20mg, phải chia làm nhiều liều nhỏ trước các bữa ăn. Liều uống tối đa mỗi ngày 1 lần được khuyến cáo là 15 mg. Liều hàng ngày cao hơn 30 mg, chia làm 2 lần dùng trong thời gian dài đã được sử dụng an toàn. Xác định liều glipizid phải dựa vào kết quả kiểm tra glucose trong máu và nước tiểu và phải tùy theo từng người bệnh để đạt được hiệu quả tối ưu. Người bệnh phải được giám sát chặt chẽ để xác định được liều tối thiểu glipizid có hiệu quả và để phát hiện thất bại tiên phát hay thất bại của thuốc. Nếu liều lượng thích hợp không được thực hiện đúng, hạ glucose huyết có thể xảy ra. Liều khởi đầu ở người bệnh chưa được điều trị: Liều khởi đầu ở người lớn là 5 mg mỗi ngày; ở người cao tuổi hoặc người có bệnh gan là 2,5 mg mỗi ngày. Liều khởi đầu phải thấp để đảm bảo an toàn cho người suy yếu, suy dinh dưỡng hoặc cao tuổi, hoặc chức năng thận, gan kém, vì nhiều khả năng có nguy cơ hạ glucose huyết. Liều lượng tiếp theo phải được điều chỉnh theo tình dung nạp thuốc và đáp ứng điều trị của người bệnh; liều lượng điều chỉnh thường tăng mỗi ngày 2,5 đến 5 mg cách từng đợt ít nhất vài ngày (thường 3 đến 7 ngày). Liều duy trì: Một số trường hợp có thể được điều trị kết quả với chế độ uống thuốc 1 lần mỗi ngày, trong khi một số khác lại đáp ứng tốt hơn với chế độ điều trị chia làm nhiều lần. Tổng liều hàng ngày trên 15 mg thường phải chia làm nhiều lần. Người bệnh đang dùng insulin: Như với các thuốc hạ glucose huyết loại sulfonylurê khác, nhiều người bị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin ổn định đang điều trị insulin có thể chuyển an toàn sang điều trị bằng glipizid. Khi chuyển từ insulin sang glipizid, có thể theo hướng dẫn chung sau đây: Đối với người có nhu cầu insulin hàng ngày 20 đơn vị hoặc ít hơn, có thể ngừng insulin và bắt đầu điều trị glipizid với liều thông thường. Cần vài ngày để điều chỉnh liều glipizid. Đối với người có nhu cầu insulin hàng ngày lớn hơn 20 đơn vị, phải giảm 50% liều insulin và có thể bắt đầu điều trị glipizid với liều thông thường. Liều insulin giảm tiếp theo phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh. Cần vài ngày để điều chỉnh liều glipizid. Trong thời gian giảm insulin, người bệnh phải thử nước tiểu tìm đường và ceton ít nhất 3 lần hàng ngày. Người bệnh phải được hướng dẫn tìm thấy thuốc ngay nếu thấy các kết quả xét nghiệm bất thường. Trong vài trường hợp, đặc biệt khi phải điều trị trên 40 đơn vị insulin hàng ngày, nên khuyến người bệnh vào điều trị nội trú trong thời gian chuyển thuốc. Cũng như với các sulfonylurê khác, một số người bệnh điều trị đơn độc bằng glipizid không đạt được hiệu quả tốt, có thể phối hợp với biguanid. Trong trường hợp này, liều glipizid được giữ như trước, liều biguanid nên được bắt đầu thấp, rồi tăng dần tới mức đạt hoặc phục hồi hiệu quả. **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tất cả các sulfonylurê đều có chống chỉ định đối với người đái tháo đường nhiễm toan thể ceton hôn mê hoặc không hôn mê hoặc bị bệnh nặng, suy gan, phẫu thuật, mang thai, cho con bú, khi đó phải dùng insulin thay thế. Người bệnh được biết đã có mẫn cảm với glipizid hoặc đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường thiếu niên). Phải rất thận trọng khi dùng glipizid ở người suy thận.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: **Hạ glucose huyết:** Tất cả các sulfonylurê đều có thể gây hạ đường huyết trầm trọng. Vì vậy, chọn đúng người bệnh, tìm liều thích hợp và hướng dẫn sử dụng thuốc là các điều quan trọng để tránh hiện tượng hạ đường huyết. Suy gan hoặc thận có thể làm tăng nồng độ glipizid trong máu và suy gan có thể làm giảm khả năng tạo glycogen, cả 2 yếu tố này làm tăng nguy cơ gây hạ đường huyết trầm trọng. Người cao tuổi, người suy yếu hoặc suy dinh dưỡng, người suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đều rất nhạy cảm với các thuốc gây hạ glucose huyết. Hạ glucose huyết rất khó nhận ra ở người cao tuổi, người đang dùng thuốc chẹn beta. Hạ glucose huyết cũng có nhiều khả năng xảy ra ở người được nuôi dưỡng không đủ calo, người lao động nặng và kéo dài, người uống rượu hoặc khi dùng nhiều thuốc gây hạ glucose huyết.

Mất kiểm soát glucose huyết: Khi người bệnh đã có lượng đường máu ổn định nhưng bị các stress như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn, phẫu thuật phải ngừng ngay glipizid và thay bằng insulin. Hiệu quả điều trị của bất kì một thuốc uống hạ đường huyết nào kể cả glipizid làm giảm glucose huyết đến mức độ mong muốn, đều bị giảm sau một thời gian điều trị, có thể do bệnh nặng lên hoặc do giảm đáp ứng với thuốc. Hiện tượng này được gọi là thất bại điều trị thứ phát để phân biệt với thất bại điều trị tiên phát ở người bệnh mà thuốc không có tác dụng ngay từ đầu.

Người mang thai: Chống chỉ định dùng cho người mang thai. Trong trường hợp này, thay glipizid bằng insulin.

Người nuôi con bú: Mặc dù không biết glipizid có thải qua sữa hay không, nhưng một số sulfonylurê thải được qua sữa, vì vậy cần thận trọng khi điều trị glipizid ở người đang cho con bú. **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tác nhân làm giảm tác dụng: Các thuốc chẹn beta, cholestyramin, hydantoin, rifamicin, lợi tiểu thiazid, tác nhân kiểm hóa nước tiểu, than. Tác nhân làm tăng tác dụng: Đối kháng thụ thể H₂, thuốc chống đông máu uống, androgen, fluconazol, salicylat, gemfibrozil, sulfonamid, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, probenecid, ức chế MAO, methylidopa, digitalis glycozid, các tác nhân acid hóa nước tiểu, thuốc chống viêm không steroid. Tác nhân làm tăng tác dụng hạ đường huyết: Cimetidin làm tăng tác dụng hạ đường huyết. Alcol: Tác dụng như disulfiram gây đỏ bừng, đau đầu, buồn nôn, nôn, ra mồ hôi, nhịp tim nhanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Thường gặp:** Đau đầu, chán ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, cảm giác đầy bụng, táo bón, nóng rát ngực. Ban đỏ, mẩn ngứa, mẫn cảm ánh sáng. **Ít gặp:** Phù. Hạ glucose huyết, hạ natri huyết, hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (tiểu tiện ít, gây ứ nước, giảm natri huyết và tác động đến tế bào đích ngoại biên). Nhưng đối với glipizid một số cho là có thể gây tăng bài niệu nhẹ. Rối loạn tạo máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, suy tủy, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt. Vàng da, ứ mật.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Glipizid là sulfonylurê dùng đường uống, có tác dụng làm giảm glucose huyết tới mức bình thường ở người đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Cơ chế tác dụng của glipizid là kích thích tiết insulin từ tế bào beta của tuyến tụy, làm giảm lưu lượng glucose từ gan ra huyết tương, thuốc làm tăng tác dụng của insulin ở tế bào đích ngoại biên. Glipizid là thuốc chống đái tháo đường thế hệ thứ hai loại sulfonylurê. Cùng 1 trong lượng, glipizid là một trong những thuốc chống đái tháo đường mạnh nhất, có nửa đời ngắn hơn so với các sulfonylurê khác nên giảm nguy cơ gây hạ đường huyết trầm trọng. Tính theo trọng lượng, glipizid là một trong các thuốc có tác dụng mạnh nhất của sulfonylurê. Thuốc giảm nồng độ glucose huyết ở người bị và không bị đái tháo đường, ví dụ: Liều một ngày glipizid 5 mg tương đương với liều một ngày acetohexamid, 500 mg, clopropamid hoặc tolazamid 250 mg, glyburid 2,5 - 5 mg hoặc tolbutamid 500 - 1000 mg. Cũng như các sulfonylurê khác, glipizid đơn độc không có tác dụng, nếu không có tế bào beta hoạt động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Glipizid hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 - 3 giờ sau khi uống. Nửa đời thải trừ trong khoảng 2 - 4 giờ. Cách chuyển hóa và thải trừ tương đương khi dùng đường uống, chứng tỏ chuyển hóa lần đầu không đáng kể. Glipizid không tích lũy trong huyết tương khi dùng liều nhắc lại. Tổng lượng hấp thu và phân hủy của thuốc không bị ảnh hưởng khi uống cùng thức ăn, nhưng thức ăn sẽ làm hấp thu chậm lại khoảng 40 phút, vì vậy glipizid có hiệu quả hơn nếu uống trước bữa ăn 30 phút. Liên kết với protein huyết tương 1 giờ sau khi dùng thuốc là 98 - 99%. Glipizid chuyển hóa mạnh chủ yếu ở gan. Các chất chuyển hóa ban đầu là các chất hydroxyl hóa không hoạt tính và các chất liên hợp phân cực và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng < 10% thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. **Quá liều và xử trí:** **Triệu chứng quá liều:** Đường huyết thấp, đau nhói môi và lưỡi, buồn nôn, ngáp, lú lẫn, kích động, nhịp tim nhanh, ra mồ hôi, co giật, sưng sô, hôn mê.

Cách xử trí: Điều trị tốt nhất là dùng glucose (uống cho trường hợp hạ đường huyết nhẹ, tiêm nếu nặng hơn).

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

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

Cơ sở xin đăng ký
KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S: Nguyễn Hữu Trung

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long