

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

NHÃN VỈ MEDIARID 4

vỉ Nhôm/Nhôm x 10 viên nén

Kích thước:

Dài: 45 mm

Cao: 90 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP MEDIARID 4

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Kích thước:

Dài: 95 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 48 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDIARID

Glimepirid

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất:

MEDIARID 2 viên nén: Glimepirid 2 mg.

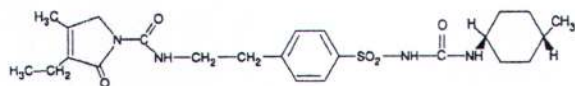
MEDIARID 4 viên nén: Glimepirid 4 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể, povidon K30, polysorbat 80, Indigo carmin (FD & C Blue 2), oxyd sắt vàng (yellow iron oxide), magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

Glimepirid là một thuốc hạ đường huyết đường uống nhóm sulfonylurê. Glimepirid có tên hóa học là 1-[[p-[2-(3-ethyl-4-methyl-2-oxo-3-pyrroline-1-carboxamido) ethyl]phenyl]sulfonyl]-3-(trans-4-methylcyclohexyl)urea.

Công thức cấu tạo:



Công thức phân tử: $C_{24}H_{34}N_4O_5S$. Phân tử lượng: 490,62.

MEDIARID có dạng viên nén dùng để uống chứa 2 mg hoặc 4 mg glimepirid.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

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 của tuyến tụy.

Glimepirid tác động 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 di chuyển calci vào trong tế bào. Việc tăng nồng độ calci trong tế bào sẽ kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Ngoài ra, glimepirid còn có tác dụng ngoài tuyến tụy thông qua các cơ chế sau:

- Glimepirid 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 nhanh số lượng các chất chuyển hóa glucose trong màng tế bào cơ và tế bào mỡ, do đó kích thích việc thu hồi glucose.

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 2,5 giờ sau khi uống thuốc. 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. Glimepirid bị chuyển hóa ở gan và đào thải qua 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.

4- Chỉ định

Đái tháo đường type 2 không phụ thuộc insulin ở người lớn, khi nồng độ đường huyết không thể kiểm soát đầy đủ được bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân đơn thuần.

MEDIARID có thể được dùng chung với metformin khi việc ăn kiêng, tập thể dục và dùng glimepirid hoặc metformin đơn độc không thể kiểm soát tốt đường huyết.

MEDIARID còn được chỉ định sử dụng kết hợp với insulin để giảm đường huyết trên bệnh nhân không thể kiểm soát tình trạng tăng đường huyết bằng ăn kiêng và tập thể dục kết hợp với dùng thuốc hạ đường huyết uống. Sử dụng glimepirid và insulin có thể làm tăng tiềm năng hạ đường huyết.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều khởi đầu thường dùng: 1-2 mg/lần/ngày, được uống cùng với bữa ăn sáng hoặc bữa ăn chính đầu tiên trong ngày. Những bệnh nhân có thể nhạy cảm hơn với những thuốc hạ đường huyết nên bắt đầu điều trị với liều 1 mg/lần/ngày, và chỉnh liều một cách thận trọng. Liều khởi đầu tối đa của glimepirid không nên lớn hơn 2 mg.

Liều duy trì thường dùng: 1-4 mg/lần/ngày; liều tối đa 8 mg/lần/ngày. Sau khi dùng đến liều 2 mg, nên tăng liều theo thang bậc không quá 2 mg cách quãng 1-2 tuần.

Nuốt nguyên viên nén MEDIARID với một lượng nước vừa đủ, không nhai viên thuốc, gần trước bữa ăn hoặc trong bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với glimepirid, các sulfonylurê khác, các sulfonamid khác hay bất kỳ tá dược nào của MEDIARID.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Người suy gan, suy thận nặng.

7- Lưu ý và thận trọng

Trong các tuần lễ khởi đầu điều trị, nguy cơ hạ đường huyết có thể tăng, điều này đòi hỏi phải đặc biệt theo dõi kỹ.

Điều trị với MEDIARID yêu cầu phải theo dõi thường xuyên nồng độ đường trong máu và nước tiểu. Ngoài ra, cần xác định tỉ lệ hemoglobin bị glycosyl hóa.

Thường xuyên theo dõi tình trạng gan và huyết học (đặc biệt bạch cầu và tiểu cầu) trong suốt quá trình điều trị với MEDIARID.

Điều trị cho bệnh nhân thiếu hụt G6PD với những thuốc nhóm sulfonylurê có thể gây thiếu máu tán huyết.

Bệnh nhân suy nhược hay suy dinh dưỡng, bệnh nhân suy gan, suy tuyến yên, tuyến thượng thận đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ đường huyết.

Trong trường hợp bệnh nhân bị stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng, hoặc phẫu thuật, khả năng kiểm soát đường huyết bị suy giảm, cần tạm thời chuyển sang dùng Insulin.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Glimepirid không được dùng trong thai kỳ. Mặt khác, thuốc có nguy cơ gây hại cho đứa bé. Bệnh nhân phải chuyển sang dùng insulin trong khi mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Glimepirid có thể qua được sữa mẹ. Không được chỉ định thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết, bệnh nhân phải chuyển sang dùng insulin hoặc ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân có thể giảm do tình trạng hạ đường huyết hoặc tăng đường huyết, nhất là khi khởi đầu hay thay đổi trị liệu hoặc khi không dùng glimepirid đều đặn. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nên cân nhắc có nên lái xe hay vận hành máy trong những trường hợp này hay không.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Glimepirid bị chuyển hóa bởi cytochrom P450 2C9 (CYP2C9). Chuyển hóa của thuốc này được biết là bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với các thuốc gây cảm ứng CYP2C9 (ví dụ: rifampicin) hoặc ức chế CYP2C9 (ví dụ: fluconazol).

Các thuốc sau đây làm tăng tác dụng hạ đường huyết của glimepirid dẫn đến nguy cơ hạ đường huyết: insulin, các thuốc trị đái tháo đường dạng uống, thuốc ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, cloramphenicol, thuốc chống đông coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, fenfluramin, fenylamidol, fibrat, fluoxetin, ifosfamid, thuốc ức chế MAO, miconazol, acid para-aminosalicylic, pentoxifylin (liều cao dạng tiêm), phenylbutazon, azapropazon, oxyphenbutazon, probenecid, quinolon, salicylat, sulfapyrazon, sulfonamid, các thuốc ức chế beta, 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, barbiturat, corticosteroid, diazoxid, thuốc lợi tiểu, epinephrin (adrenalin), glucagon, thuốc nhuận trường (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 H2, 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 rượu có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

Glimepirid có thể làm tăng hay giảm tác dụng của các dẫn xuất của coumarin.

9- Tác dụng không mong muốn

Hạ đường huyết: nhức đầu, đói cồn cào, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, bồn chồn, hung hăng, giảm tập trung, giảm linh hoạt, giảm phản ứng, trầm cảm, lẫn, nói líu lỉu, không nói được, rối loạn thị giác, run, liệt nhẹ, rối loạn cảm giác và mất tri giác cho đến hôn mê, thờ ơ và nhịp tim chậm.

Mất: Đặc biệt khi bắt đầu trị liệu, có rối loạn thị giác tạm thời do thay đổi nồng độ đường huyết.

Đường tiêu hóa: Đôi khi có thể xảy ra buồn nôn, nôn, cảm giác tức hay đầy vùng thượng vị, đau bụng và tiêu chảy. Trong các trường hợp cá biệt, có thể có tăng men gan và suy giảm chức năng gan.

Máu: Hiếm: giảm tiểu cầu. Các trường hợp cá biệt: thiếu máu tán huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Các phản ứng phụ khác: phản ứng dị ứng hay giả dị ứng thí dụ ngứa, mề đay hay mẩn đỏ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra hoặc các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi dùng quá liều, kéo dài từ 12 đến 72 giờ. Các triệu chứng có thể không biểu hiện cho đến 24 giờ sau khi uống thuốc. Thông thường cần phải theo dõi ở bệnh viện. Buồn nôn, nôn và đau thượng vị có thể xảy ra. Tình trạng hạ đường huyết thường kèm theo các triệu chứng về thần kinh như bồn chồn, run, rối loạn thị giác, buồn ngủ, hôn mê và co giật.

Xử trí:

- Điều trị chủ yếu bao gồm ngăn cản hấp thu thuốc bằng cách gây nôn và sau đó uống nước hoặc nước chanh cùng với than hoạt

và natri sulfat. Nếu đã uống một lượng lớn thuốc, rửa dạ dày được chỉ định và sau đó cho uống than hoạt và natri sulfat. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, bệnh nhân được cho nhập viện trong những phòng chăm sóc đặc biệt. Cho uống glucose càng sớm càng tốt, nếu cần tiêm tĩnh mạch dạng viên thức ăn chứa 50 ml dung dịch 50%, tiếp theo truyền dung dịch 10% và theo dõi đường huyết nghiêm ngặt. Nên điều trị triệu chứng tiếp sau đó.

- Trong những trường hợp đặc biệt khi mà việc điều trị hạ đường huyết do vô tình uống phải glimepirid ở nữ nhi và trẻ nhỏ, liều glucose sử dụng phải được kiểm soát một cách cẩn thận để tránh khả năng xảy ra tình trạng tăng đường huyết nguy hiểm. Nên theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Trang Văn Tỷ

Ngày 11 tháng 04 năm 2014
P. Tổng giám đốc