

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp:

Rx		Thuốc bán theo đơn		Ozaform® 500 Metformin HCl 500 mg		SDK.....	
HỢP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM		Điều Trị Đái Tháo Đường				Ozaform® 500	
THÀNH PHẦN: Metformin HCl.....500 mg Tà được vữa đã.....một viên		Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em.		Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam		Prescription only	
Rx		Prescription only		zaform® 500 Metformin HCl 500 mg			
BOX OF 1 BLISTER x 10 COATED TABLETS		Treats Diabetes Mellitus				Ozaform® 500	
COMPOSITION: Metformin HCl.....500 mg Excipients q.s.....one tablet		Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert. Keep out of reach of children.		Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. GPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Hoa Hai Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam		Ozaform® 500	

Số lô SX/ Lot N°:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

Nhãn vỉ



Tp. HCM. Ngày 6 tháng 3 năm 2014
 PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



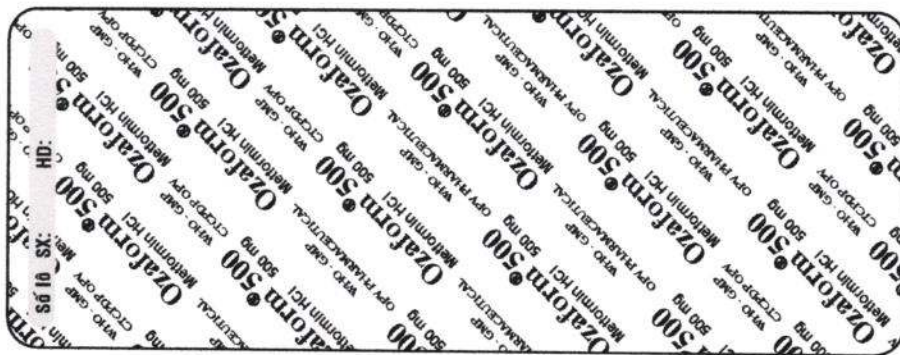
Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp:

Rx Ozaform[®] 500 Metformin HCl 500 mg ☒ Điều Trị Đái Tháo Đường HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM THÀNH PHẦN: Metformin HCl.....500 mg Tá được vào đủ.....mỗi vỉen Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i> WHO-GMP	Thuốc bán theo đơn Ozaform[®] 500 Metformin HCl 500 mg SDK:.....
	Số lô SX/ Lot No NSX/ Mfg Date HD/ Exp Date
Rx Ozaform[®] 500 Metformin HCl 500 mg ☒ Treats Diabetes Mellitus BOX OF 2 BLISTERS x 10 COATED TABLETS COMPOSITION: Metformin HCl.....500 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: <i>See the insert.</i> WHO-GMP	Prescription only Ozaform[®] 500 Metformin HCl 500 mg Để xa tầm tay trẻ em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lot 27, 3A, KCN Bình Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bình Hòa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam
	Số lô SX/ Lot No NSX/ Mfg Date HD/ Exp Date

Nhãn vỉ:



Tp. HCM. Ngày 6 tháng 3 năm 2014
PGĐ, Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



R_x Thuốc bán theo đơn



OZAFORM[®] 500

Metformin HCl 500mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Metformin HCl 500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101 – 102, natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, opadry AMB white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim màu trắng hay trắng ngà, có in "OZAFORM 500" màu đen trên hai mặt viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Metformin là thuốc chống tăng đường huyết nhóm biguanid đường uống. Thuốc gây tăng sử dụng glucose ở ngoại vi bằng cách tăng hiệu lực sinh học của insulin ngoại sinh hoặc nội sinh sẵn có.

Metformin hoạt động chống sinh ceton gần giống như insulin, mặc dù có phần kém hơn. Metformin làm giảm nồng độ glucose trong máu khi đói và sau bữa ăn ở người bệnh đái tháo đường nhưng không gây hạ đường huyết ở người bệnh đái tháo đường hay người bình thường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn. Người ta cho rằng dược động học về hấp thu của metformin là không tuyến tính. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thụ và làm chậm sự hấp thụ metformin.

Với các liều và khoảng cách giữa các liều thông thường trên lâm sàng, nồng độ thuốc ở trạng thái cân bằng trong huyết tương đạt được trong 24 – 48 giờ và thường dưới 1µg/mL. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng, nồng độ tối đa của metformin trong huyết tương thường không quá 5µg/mL ngay cả ở các liều tối đa.

Metformin không qua chuyển hóa ở gan và được thải trừ dạng nguyên vẹn qua nước tiểu.

Ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận đáng kể (căn cứ vào thanh thải creatinin), thời gian bán hủy trong huyết tương của metformin bị kéo dài và thanh thải ở thận bị giảm xuống tỷ lệ với sự giảm của thanh thải creatinin, ví dụ nếu thanh thải creatinin là 10-30mL/phút thì thanh thải ở thận giảm 20% so với mức bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Metformin là thuốc điều trị đái tháo đường nhóm Biguanide đường uống. Thuốc được sử dụng để điều trị bệnh đái tháo đường thể không phụ thuộc insulin mà không kiểm soát được bằng chế độ ăn và luyện tập.
- Metformin có thể dùng như đơn liệu pháp hoặc kết hợp với thuốc nhóm sulfonyleurea, thuốc ức chế men alpha-glucosidase, hoặc với insulin.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn:

Đơn liệu pháp:

- Khởi đầu uống 500 mg, ngày 2 lần, ngay sau bữa ăn sáng và tối. Nếu cần có thể tăng liều từ từ đến 500mg x 3 lần/ngày sau 1 hoặc 2 tuần.
- Liều tối đa là 2500mg/ngày.

Kết hợp với thuốc nhóm sulfonyleurea, thuốc ức chế men alpha-glucosidase:

- Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng của mỗi thuốc.

Kết hợp với Insulin:

- Tiếp tục liều insulin hiện hành.

- Khởi đầu uống 500mg, ngày 1 lần. Nếu cần, có thể tăng liều từ từ đến 500mg x 2 lần/ngày sau 1 hoặc 2 tuần cho đến khi đạt được kiểm soát đường huyết.

Trẻ em từ 10 đến 17 tuổi:

- Liều lượng và cách dùng sẽ được quyết định bởi bác sĩ.

Người cao tuổi:

- Cần được theo dõi bệnh nhân cẩn thận khi dùng liều khởi đầu và liều duy trì, vì có thể gây suy giảm chức năng thận. Những bệnh nhân cao tuổi không nên điều trị liều tối đa metformin.

Người bị tổn thương thận và gan:

- Do nguy cơ nhiễm toan acid lactic thường gây tử vong, nên không được dùng metformin cho người có bệnh thận hoặc suy thận và tránh dùng metformin cho người có biểu hiện rõ bệnh gan về lâm sàng và xét nghiệm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Metformin.
- Nhiễm toan ceton, tiền hôn mê do tiểu đường.
- Suy tế bào gan.
- Bệnh thận hoặc rối loạn chức năng thận (creatinin huyết thanh $\geq 1,5\text{mg/dL}$ ở nam giới, $\geq 1,4\text{mg/dL}$ ở nữ giới) hoặc thanh thải creatinin bất thường.
- Tổn thương gan, bệnh tim mạch, suy hô hấp nặng, bệnh phổi.
- Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- Phải ngừng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các thuốc cản quang có iod vì sử dụng những chất này có thể ảnh hưởng cấp tính chức năng thận.
- Ngộ độc rượu cấp, hoại thư, thiếu dinh dưỡng.
- Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải được điều trị đái tháo đường bằng insulin)
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Metformin có thể gây nên hoặc thúc đẩy việc khởi phát tình trạng nhiễm toan lactic. Tần suất này có thể giảm nhờ theo dõi chặt chẽ những yếu tố nguy cơ, chức năng thận và sử dụng liều Metformin thấp nhất mà hiệu quả.
- Đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị và hằng năm.
- Nói chung, nên tránh dùng Metformin cho bệnh nhân có bệnh lý gan.
- Phải ngưng dùng Metformin ngay tức khắc khi có hiện diện giảm oxy máu cấp, bệnh lý tim cấp tính, mất nước hoặc nhiễm khuẩn.
- Nồng độ glucose thấp có thể làm bạn phản ứng chậm và ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Uống rượu có thể làm cho tình trạng này tệ hơn. Tuy nhiên, bản thân Metformin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Nên tạm ngưng liệu pháp Metformin khi tiến hành bất cứ phẫu thuật nào (ngoại trừ các phẫu thuật nhỏ không kèm theo hạn chế ăn hoặc uống).
- Phải tạm ngưng điều trị với Metformin 2 -3 ngày trước khi thực hiện chiếu chụp X-quang có sử dụng các thuốc cản quang nội mạch chứa iod, và trong 48 giờ sau khi chiếu chụp và chỉ dùng trở lại sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.
- Các tác động lên mạch máu lớn: Không có nghiên cứu lâm sàng nào thiết lập được bằng chứng thuyết phục của việc giảm nguy cơ trên mạch máu lớn của Metformin hoặc bất kỳ thuốc chống đái tháo đường nào khác.
- Thận trọng khi sử dụng Metformin cho người lớn tuổi.
- Trẻ em dưới 10 tuổi: Tính an toàn và cách dùng hiệu quả chưa được thiết lập.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng cho phụ nữ có thai và cho bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Nồng độ glucose thấp có thể làm bạn phản ứng chậm và ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Uống rượu sẽ làm cho tình trạng này xấu hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

- Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, táo bón, ợ nóng.
- Da: Ban, mẩn ngứa, cảm thụ với ánh sáng.
- Chuyển hóa: Giảm nồng độ vitamin B12.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Huyết học: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
- Chuyển hóa: Nhiễm toan lactic.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR):

Có thể tránh những ADR về tiêu hóa nếu uống metformin vào các bữa ăn, và tăng liều dùng từng bước. Không xảy ra hạ glucose huyết trong điều trị đơn độc bằng metformin.

Khi dùng dài ngày, có thể có nguy cơ giảm hấp thụ vitamin B12 nhưng ít quan trọng về lâm sàng, và chỉ hạn hữu mới xảy ra thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Điều trị trường hợp này bằng vitamin B12. Nhiễm acid lactic hiếm xảy ra, nhưng có thể gây tử vong với tỷ lệ cao, và là một biến chứng chuyển hóa có thể xảy ra nếu có tích lũy metformin. Đã có trường hợp xảy ra ở người bệnh giảm chức năng thận, bệnh gan, nghiện rượu, và tình trạng giảm oxy huyết.

Nhiễm acid lactic ở những người bệnh có nhiễm acid chuyển hóa không tăng ceton, và cần điều trị ngay, tốt nhất là lọc máu.

Cần lưu ý ngừng điều trị bằng metformin nếu nồng độ lactat huyết tương vượt quá 3 milimol.

Suy giảm chức năng thận hoặc gan là một chỉ định bắt buộc phải ngừng điều trị bằng metformin.

Khi có bệnh nhồi máu cơ tim hoặc nhiễm khuẩn máu bắt buộc phải ngừng dùng thuốc ngay.

Không dùng hoặc hạn chế rượu, do tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.

Nếu người bệnh nhịn đói kéo dài hoặc được điều trị với chế độ ăn có lượng calo rất thấp thì tốt nhất là ngừng dùng metformin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Trong thời gian điều trị đồng thời với các sulfonyleurea hoặc repaglinid, nên theo dõi đường huyết vì liệu pháp phối hợp có thể gây hạ đường huyết.
- Furosemid làm tăng nồng độ trong huyết tương và nồng độ tối đa trong máu của Metformin.
- Dùng đồng thời với các thuốc đào thải qua ống thận (amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidine, triamteren, trimethoprim, và vancomycin) có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.
- Cimetidin làm tăng (60%) nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và máu toàn phần, tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.
- Hiệu quả của Metformin có thể giảm khi dùng đồng thời các thuốc thúc đẩy tăng đường huyết như: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai đường uống, thuốc chẹn kênh calci, isoniazid và thuốc giống giao cảm

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều Metformin, bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, rất mệt mỏi, buồn nôn, nôn, khó thở và đau dạ dày bất thường hoặc tiêu chảy. Điều này có thể là các dấu hiệu sớm của nhiễm acid lactic.

Bệnh nhân cũng có thể có các triệu chứng của hạ đường huyết (đường huyết thấp) như đổ mồ hôi, run rẩy, đói, lẫn lộn, khó tập trung và nhìn mờ. Bệnh nhân cũng có các biểu hiện khác của hạ đường huyết như đánh trống ngực và cảm giác ngứa xung quanh miệng.

Điều này chỉ xảy ra ở những bệnh nhân uống quá nhiều metformin, cùng với các thuốc tiểu đường khác hoặc với rượu.

Nếu không được điều trị ngay, các triệu chứng này có thể dẫn đến mất phối hợp, nói lắp, ngất hoặc mất ý thức.

Cách xử trí:

Với các biểu hiện đầu của hạ đường huyết, bệnh nhân nên nhanh chóng tăng lượng đường trong máu bằng cách ăn kẹo dẻo, đường hoặc mật ong, uống nước ngọt có đường hoặc dùng đường glucose.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim hoặc 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
Nhà sản xuất:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

