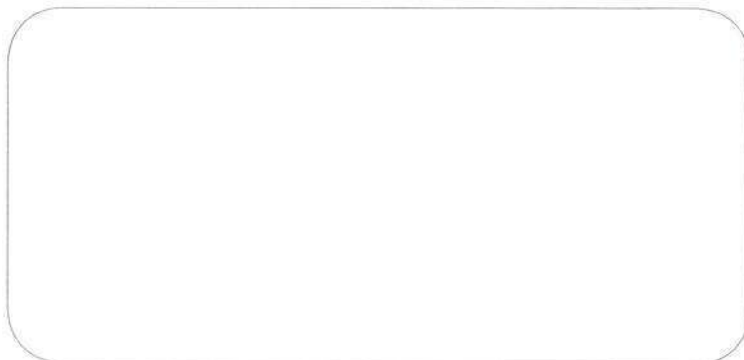


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 14 tháng 08 năm 2014

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

KÍCH THUỐC THẬT: 100 x 50 x 22
Tỉ lệ phóng to: 120%



SP GLIMEPIRIDE

3 Blis. x 10 Tabs
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Antidiabetic agent

SP GLIMEPIRIDE

Glimepiride 2mg

 SHINPOONG DAEWOOD PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tablet contains
- Active ingredient: Glimepiride.....2mg
- Excipients:..... q.s. 1 tablet
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C
SPECIFICATION: JP 16
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufacturer: SHINPOONG DAEWOOD PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam
Manufactured under license of:
SHIN POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
7-Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:

3 Vỉ x 10 Viên nén
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc trị đái tháo đường

SP GLIMEPIRIDE

Glimepirid 2mg

 CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Hoạt chất: Glimepirid.....2mg
- Tá dược:..... vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: JP 16

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nhà sản xuất: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Sản xuất theo nhượng quyền của:
SHIN POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
7-Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

SP GLIMEPIRIDE



Thuốc trị đái tháo đường typ 2

Viên nén SP GLIMEPIRIDE

Glimepirid 2 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất:** Glimepirid 2 mg
- **Tá dược:** Flowlac 100, cellulose vi tinh thể PH 102, povidon K30, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, sắt oxit vàng, màu xanh FD&C số 2 (Aluminium lake).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ nhôm – nhôm × 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đái tháo đường (ĐTĐ) typ 2 (đái tháo đường không phụ thuộc insulin) ở người lớn khi không kiểm soát được đường huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân. Có thể dùng phối hợp với metformin, glitazon hoặc insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều phụ thuộc vào mức đường huyết và đáp ứng của người bệnh.

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 mg/ngày.
- Nếu không kiểm soát được đường huyết thì tăng dần liều mỗi 1 – 2 tuần lên 1 mg/ngày cho đến khi đạt mức đường huyết mong muốn (tối đa 8 mg/ngày). Liều trên 4 mg/ngày chỉ cho kết quả tốt hơn trong một vài trường hợp.

Ghi chú:

- Uống thuốc mỗi ngày một lần, ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng thật đầy đủ hoặc bữa ăn chính đầu tiên trong ngày. Uống nguyên viên thuốc với nhiều nước. Nếu quên một liều thì không được uống bù thêm liều đã quên cho liều tiếp theo.
- Cần tuân thủ chặt chẽ chế độ ăn kiêng, tập thể dục và kiểm tra đường huyết định kỳ trong suốt quá trình dùng thuốc.
- Nếu người bệnh bị tụt đường huyết khi dùng liều 1 mg/ngày thì có thể chỉ cần kiểm soát đường huyết bằng chế độ ăn kiêng mà không cần dùng thuốc.
- Trong quá trình điều trị, độ nhạy cảm với insulin tăng nên có thể làm giảm nhu cầu glimepirid, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị để tránh tụt đường huyết. Ngoài ra, cũng cần điều chỉnh liều khi người bệnh thay đổi cân nặng, lối sống, hoặc có các yếu tố làm tăng nguy cơ làm tăng hoặc giảm đường huyết.
- Không nên vượt quá liều 1 mg/ngày khi độ thanh thải creatinin dưới 22 mL/phút. Khi suy gan nặng hay suy thận nặng thì phải chuyển sang dùng insulin.
- **Chuyển từ các thuốc trị ĐTĐ khác sang glimepirid:** cần nhắc hiệu lực và thời gian bán hủy của thuốc đã dùng. Nếu thuốc đã dùng có thời gian bán hủy dài (chlorpropamid) thì nên nghỉ thuốc vài ngày để tránh tụt đường huyết.
- Nếu metformin liều tối đa không có hiệu quả: duy trì liều metformin và phối hợp glimepirid với liều khởi đầu thấp rồi điều chỉnh liều glimepirid đến khi đạt mức đường huyết mong muốn (nhưng không vượt quá liều tối đa).
- Nếu glimepirid liều tối đa không có hiệu quả: duy trì liều glimepirid và phối hợp insulin với liều khởi đầu thấp rồi điều chỉnh liều insulin đến khi đạt mức đường huyết mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với glimepirid, các sulfonyleurea/sulfonamid khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường typ 1 (ĐTĐ phụ thuộc insulin).
- Nhiễm acid-ceton, tiền hôn mê hoặc hôn mê do ĐTĐ.
- Suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Thời kỳ mang thai.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Chú ý việc tụt đường huyết:

- **Triệu chứng:** 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, phản ứng chậm, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn lời nói và thị giác, mắt ngón ngủ, run rẩy, liệt nửa, rối loạn cảm giác, chóng mặt, bất lực, mất tự chủ, mê sảng, co giật, buồn ngủ và mất ý thức dẫn đến hôn mê, trợn mắt và nhịp tim chậm.
- Ngoài ra, có thể có những triệu chứng đối giao cảm như đỏ mặt, da ẩm lạnh, lo âu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực và loạn nhịp tim.
- Bệnh cảnh lâm sàng của cơn tụt đường huyết nặng cấp tính có thể giống như một cơn đột quỵ.
- Tụt đường huyết nặng hoặc kéo dài chỉ có thể được kiểm soát tạm thời bằng cách ăn ngay đường hay uống nước có đường. Các chất làm ngọt nhân tạo không có tác dụng trong trường hợp này. Theo dõi người bệnh sát sao vì có thể bị tái phát, nên báo bác sĩ và đôi khi phải nhập viện.
- **Các yếu tố làm tăng nguy cơ tụt đường huyết:** Người bệnh không hợp tác tốt; suy dinh dưỡng, thay đổi chế độ ăn, ăn uống thất thường hoặc bỏ qua bữa, uống rượu; mất cân bằng giữa hoạt động thể lực và lượng carbohydrat ăn vào; suy thận, rối loạn trầm trọng chức năng gan; quá liều glimepirid; rối loạn mất bù của hệ nội tiết ảnh hưởng đến biến đường carbohydrat hay phản ứng điều chỉnh ngược của sự tụt đường huyết (rối loạn chức năng tuyến giáp, suy tuyến yên trước hay vỏ thượng thận); dùng chung một số thuốc khác.
- Chú ý dấu hiệu tăng đường huyết (tiểu nhiều, khát nước dữ dội, khô miệng, khô da). Cần theo dõi định kỳ nồng độ glucose trong máu (đường huyết) và kiểm tra mỗi 3 – 6 tháng nồng độ hemoglobin gắn glucose (HbA1c).
- Theo dõi chức năng gan và huyết học trong quá trình điều trị.
- Khi người bệnh gặp stress (chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng kèm sốt, v.v.) thì nên tạm thời chuyển sang dùng insulin.
- Dùng glimepirid ở người thiếu hụt G6PD có thể gây thiếu máu tán huyết.
- Chế phẩm có chứa lactose. Người mắc các bệnh hiếm về di truyền như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng glimepirid trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính trên sinh sản. Do đó, không nên dùng

glimepirid khi mang thai. Nếu người bệnh có kế hoạch mang thai hoặc phát hiện đã có thai thì nên chuyển sang dùng insulin càng sớm càng tốt.

- Glimepirid bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc chuyển sang dùng insulin.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng tập trung và phản ứng của người bệnh có thể bị giảm khi bị tăng hoặc tụt đường huyết. Người bệnh cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong những trường hợp này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc làm tăng tác dụng tụt đường huyết:** phenylbutazon, azapropazon, oxyfenbutazon, insulin, thuốc trị ĐTĐ dùng đường uống (metformin), các salicylat, acid p-amino-salicylic, chất ức chế giao cảm, các steroid đồng hoá và hormon sinh dục nam, chloramphenicol, sulfonamid tác dụng kéo dài, tetracyclin, quinolon, clarithromycin, thuốc chống đông coumarin, fenfluramin, disopyramid, các fibrat, chất ức chế men chuyển (ACEI), fluoxetin, chất ức chế MAO, allopurinol, probenecid, sulfapyrazon, cyclophosphamid, trophosphamid, iphosphamid, miconazol, fluconazol.
- **Thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết:** oestrogen và progesteron, thuốc lợi tiểu, thuốc lợi tiểu thiazid, hormon tuyến giáp, glucocorticoid, dẫn xuất phenothiazin, chlorpromazin, adrenalin và thuốc giống giao cảm, acid nicotinic (liều cao) và các dẫn xuất, thuốc nhuận tràng (dùng dài hạn), phenytoin, diazoxid, glucagon, barbiturat và rifampicin, acetazolamid.
- Thuốc kháng H₂, chẹn beta, clonidin, reserpin, rượu: có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng tụt đường huyết.
- Các thuốc ức chế giao cảm (thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidin, reserpin) có thể che lấp các dấu hiệu tụt đường huyết.
- Glimepirid có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của các dẫn xuất coumarin.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ quan trọng nhất là tụt đường huyết.

- Thường gặp: hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu; buồn nôn, nôn, đầy tức vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy; rối loạn thị giác tạm thời (khi mới dùng thuốc).
- Ít gặp: phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay, ngứa
- Hiếm gặp: tăng enzym gan, vàng da, suy gan; giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt; viêm mạch dị ứng; nhạy cảm ánh sáng.

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Glimepirid là thuốc tụt đường huyết nhóm sulfonyleurea, được sử dụng trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Tác động chủ yếu của glimepirid là kích thích tế bào beta tuyến tụy tiết insulin.
- Glimepirid làm tăng đáp ứng của tế bào beta tuyến tụy đối với các kích thích sinh lý của glucose. Glimepirid điều hoà sự tiết insulin bằng cách đóng các kênh kali phụ thuộc ATP có trên màng tế bào beta. Việc đóng kênh kali làm khử cực màng tế bào và do đó làm mở kênh calci, làm tăng nồng độ calci nội bào và kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.
- Ngoài ra, glimepirid còn có tác dụng ngoài tụy. Glimepirid cải thiện sự nhạy cảm đối với insulin ở các mô ngoại biên và làm giảm thu nạp insulin ở gan.
- Glimepirid làm tăng rất nhanh lượng chất vận chuyển glucose ở màng tế bào cơ và tế bào mô, do đó làm tăng dung nạp glucose.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sinh khả dụng của glimepirid sau khi uống gần như là tuyệt đối. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu nhưng làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau khi uống khoảng 2,5 giờ.
- Glimepirid có độ tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít), gần như tương đương với albumin. Thuốc gắn kết protein cao (>99%), và có độ thanh thải thấp (khoảng 48 mL/phút). Glimepirid qua được nhau thai nhưng ít qua được hàng rào máu não.
- Nửa đời thải trừ huyết tương trung bình khoảng 5 – 8 giờ. Nếu dùng liều cao thì nửa đời kéo dài hơn. Sau khi uống, 58% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu, 35% tìm thấy trong phân. Không tìm thấy dạng glimepirid không chuyển hoá trong nước tiểu. Glimepirid chuyển hoá tại gan (chủ yếu qua CYP2C9). Hai dẫn xuất hydroxy và carboxy đều được tìm thấy trong phân và nước tiểu.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Các triệu chứng của tụt đường huyết (xem phần Sử dụng thận trọng) có thể xảy ra, kéo dài 12 – 72 giờ và có thể tái phát sau khi hồi phục. Các triệu chứng có thể không xuất hiện trong vòng 24 giờ sau khi uống quá liều.
- **Xử trí:** Nên theo dõi người bệnh trong bệnh viện. Tránh hấp thu thêm thuốc bằng cách gây nôn (hoặc rửa dạ dày) rồi uống than hoạt và natri sulfat.
- Trường hợp nhẹ: Uống glucose hoặc nước đường (20 – 30 g đường trắng) và theo dõi đường huyết. Sau mỗi 15 phút thì cho uống lại một lần đến khi đường huyết trở lại bình thường.
- Trường hợp nặng (người bệnh hôn mê / không uống được): Đưa người bệnh đến ngay bệnh viện. Tiêm ngay 50 mL dung dịch glucose 50% nhanh vào tĩnh mạch. Sau đó truyền tĩnh mạch chậm glucose 10 – 20% để nâng đường huyết lên mức bình thường. Theo dõi đường huyết liên tục trong 24 – 48 giờ. Nếu nặng quá có thể tiêm glucagon 1 mg dưới da hoặc tiêm bắp.

KHUYẾN CÁO

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: JP 16.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM

ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn

Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

Địa chỉ: 7, Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng