

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
 CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
 Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

199/139
 BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 01 / 01 / 2013

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp:

Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm
 Storage: temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity
 ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 Sản xuất tại: CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT
 Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM
 Tiêu chuẩn: TCCS
 SĐK: VD-XXXX-XX

Rx Thuốc bán theo đơn

Amapirid 2mg
 Glimepirid

Hộp 30 viên nén

MEBIPHAR

Amapirid 2mg
 Glimepirid

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Please read the package insert carefully
 Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
 Indications, Contraindications, Dosage: See package insert

Thành phần: Mỗi viên nén chứa 2mg Glimepirid
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Composition: Each tablet contains 2mg Glimepiride
 Excipients sq for 1 tablet

Số lô SX:
 Ngày SX: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

Amapirid 2mg
 Glimepirid

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

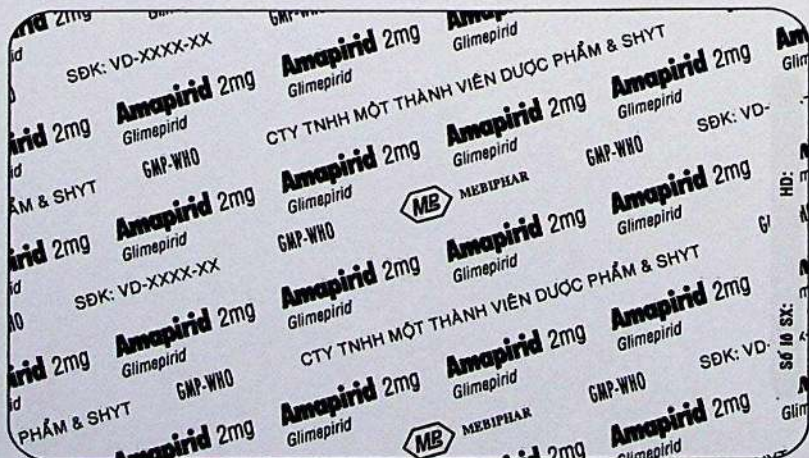
MEBIPHAR

Amapirid 2mg
 Glimepirid

* Mẫu nhãn vỉ:

Tp. HCM, ngày 05 tháng 12 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

199/139

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn ví:



Tp. HCM, ngày 07 tháng 05 năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

07

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

AMAPIRID 2 mg

CÔNG THỨC: Glimepirid

2 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Lactose, Tinh bột sắn, Màu Indigo carmin lake, Màu đỏ Erythrosine lake, PVP, Bột Talc, Magnesi stearat,...)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Glimepirid là một sulfonamid dùng đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu glimepirid là kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta đảo Langerhans của tuyến tụy. Cơ chế tác dụng của glimepirid là liên kết với thụ thể ở màng của tế bào beta làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP lại.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Hấp thu:

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 giờ 30 phút sau khi uống thuốc.

* Phân bố:

Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít); liên kết với protein huyết tương mạnh (> 99%). Độ thanh thải thấp (48 ml/phút). Nửa đời trong huyết tương của glimepirid là 5 – 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao nửa đời sẽ dài hơn.

* Chuyển hóa - thải trừ:

58% các chất chuyển hóa của glimepirid thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không thấy glimepirid ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepirid chủ yếu chuyển hóa gan. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều thấy trong 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.

CHỈ ĐỊNH:

Glimepirid được dùng bằng đường uống để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường type 2), khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, tập thể dục và giảm cân. Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glitazon hoặc với insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

- Liều khởi đầu: 1 mg/ ngày. Sau đó cứ mỗi 1 - 2 tuần nếu chưa kiểm soát được glucose huyết thì tăng thêm 1 mg/ ngày, cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Liều tối đa là 8 mg/ ngày.
- Liều thường dùng trong khoảng 1 – 4 mg/ ngày, ít khi dùng đến 6 hoặc 8 mg/ ngày.
- Liều cao hơn 4 mg/ ngày chỉ có kết quả tốt hơn ở một số trường hợp đặc biệt.

Uống thuốc 1 lần trong ngày, vào trước hoặc ngay trong bữa ăn sáng có nhiều thức ăn hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc người đã từng bị dị ứng, mẫn cảm với sulfonamid.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường type 1).
- Tiền hôn mê hay hôn mê do đái tháo đường. Hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường và những trường hợp mắc các bệnh cấp tính. Những trường hợp này cần dùng insulin.
- Nhiễm acid-ceton do đái tháo đường.
- Suy gan, suy thận nặng, có thai hoặc muốn có thai, người cho con bú. Tuy nhiên, người cho con bú nếu ngừng cho con bú có thể dùng glimepirid.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Với mọi người bệnh: Cần giải thích cho người bệnh là tuy dùng thuốc, vẫn phải thực hiện nghiêm túc chế độ ăn uống và tập luyện hợp lý. Phải thông báo cho người bệnh và người nhà bệnh nhân về nguyên nhân, các biểu hiện và cách xử trí tai biến tụt glucose huyết. Glimepirid cũng như các sulfonylurê khác có thể gây tụt glucose huyết. Người bệnh dinh dưỡng kém, suy thượng thận, suy gan, suy tuyến yên đặc biệt là suy thận rất dễ bị tụt glucose huyết khi dùng glimepirid. Khi bị tụt glucose huyết, phải tiến hành như mục "Quá liều và xử trí".

Người bệnh đang ổn định với chế độ điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được khi bị stress, chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng, sốt cao. Khi đó, nên dùng insulin phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay cho glimepirid.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid như insulin, các thuốc khác làm hạ glucose huyết, cloramphenicol, dẫn chất coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, ifosfamid, thuốc ức chế MAO, thuốc chống viêm không steroid, probenecid, miconazol, các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế enzym chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid, có thể dẫn đến nguy cơ tụt glucose huyết rất nguy hiểm. Khi đó, phải điều chỉnh giảm liều glimepirid.
- Các thuốc làm tăng glucose huyết khi phối hợp với glimepirid như thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, diazoxid, catecholamin và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, acid nicotinic, estrogen, phenothiazin, phenytoin, hormon tuyến giáp, rifampicin, ...

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Không lái xe hay vận hành máy móc trong điều trị khởi đầu (thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết) hay thay đổi trị liệu hoặc khi không dùng glimepirid đều đặn do sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân bị suy giảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là tụt glucose huyết.

- + **Thường gặp:** hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy, khi bắt đầu dùng thuốc thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết,
- + **Ít gặp:** phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay, ngứa.
- + **Hiếm gặp:** tăng enzym gan, vàng da, suy giảm chức năng gan, giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, viêm mạch máu dị ứng, mẩn cảm với ánh sáng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- + **Thời kỳ mang thai:** chống chỉ định với phụ nữ có thai. Đối với người đang dùng glimepirid mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc để chuyển sang dùng insulin và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết luôn ở mức gần bình thường.
- + **Thời kỳ cho con bú:** glimepirid bài tiết được qua sữa mẹ. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepirid đối với người cho con bú, phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- + **Triệu chứng:**

Quá liều dẫn đến hiện tượng cơn tụt glucose huyết: nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da ẩm lạnh, lo lắng, tim đập nhanh, huyết áp tăng, hồi hộp, bứt rứt, tức ngực, loạn nhịp tim, đói cồn cào, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, giảm tập trung, giảm linh hoạt, giảm phản ứng, rối loạn lời nói, rối loạn cảm giác, liệt nhẹ, chóng mặt, rối loạn thị giác, ngù gà, trầm cảm, lú lẫn, mất tri giác, dẫn đến hôn mê.

Khi hôn mê, thở nông, nhịp tim chậm. Bệnh cảnh lâm sàng của cơn tụt glucose huyết nặng có thể giống như một cơn đột quỵ. Có thể tới 24 giờ sau khi uống triệu chứng mới xuất hiện.

- + **Xử lý:**

Trường hợp nhẹ: cho uống glucose hoặc đường trắng 20 – 30 g hòa vào 1 cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau khoảng 15 phút cho uống 1 lần, cho đến khi glucose huyết trở về giới hạn bình thường.

Trường hợp nặng: người bệnh hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm 50 ml dung dịch glucose 50% nhanh vào tĩnh mạch. Sau đó, phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 – 20% để nâng dần glucose huyết lên đến giới hạn bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết đến 24 – 48 giờ, vì rất dễ xuất hiện tụt glucose huyết tái phát. Nếu nặng quá, có thể cho glucagon 1 mg tiêm dưới da hoặc bắp thịt. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



TP. Hồ Chí Minh, Ngày 07 tháng 05 năm 2012

GIÁM ĐỐC *or*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

01