

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/11/16

84/95

For efficacy, usage, dosage and precautions,
please see the literature inside.
To be sold only on the prescription of a
registered medical practitioner.

For use under medical direction.
Protect from light and moisture.
Store below 30° C.
Keep all medicines out of the reach of children.

PharmEvo®
Our dream, a healthier society

Rx Prescription Drug

EVOPRIDE
(Glimepiride 2mg)

2
mg

Each tablet contains:
Glimepiride USP...2mg

PharmEvo Specs. 20 Tablets

Batch No./Số lô SX:
Mfg Date/NSX:
Exp Date/HD:
VN Reg.No./SĐK:
Doanh nghiệp nhập khẩu:

EVOPRIDE
(Glimepiride 2mg)

PharmEvo®
Our dream, a healthier society

M.L. 000504 R.N. 029132
Rx Thuốc bán theo đơn- Hộp 2 vỉ x 10 viên

Viên nén EVOPRIDE

Mỗi viên nén chứa Glimepiride USP 2mg.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác Xem Hướng dẫn sử dụng kèm
theo. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Bảo quản ở
nhiệt độ <30°C nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

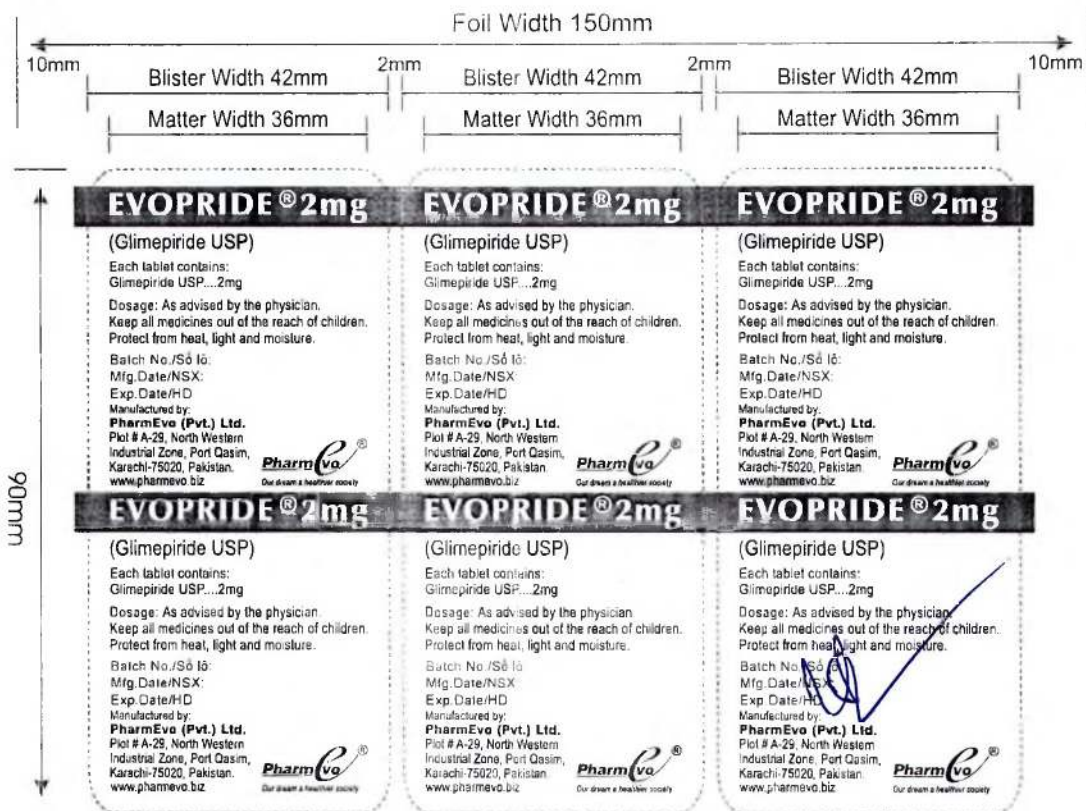
PharmEvo®

Our dream, a healthier society

Manufactured by: Cơ sở sản xuất:
PharmEvo (Pvt.) Ltd.
Plot # A-29, North Western Industrial Zone,
Port Qasim, Karachi-75020, Pakistan.
www.pharmevo.biz

PharmEvo (Private) Limited
Shahrah-e-Faisal, Karachi-75400
Pakistan

mit
ii-75



Dear customer: Signature on Proof (e.g. Colour or Black & White) is an important and exclusive proof for making cylinder. Please check carefully spelling, position, colour, size etc.etc. Then signature. In case of any problem occurred after signature our company will be derelict of duty looking ahead for more co-operation.

PANTONE NO. BLACK

PharmEvo (Private) Limited
Shahrah-e-Raiwal, Karachi-75400
Pakistan

VIÊN NÉN EVOPRIDE 2 mg
(Viên nén glimepirid 2mg)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Chỉ dùng theo đơn kê của bác sĩ

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa 2 mg glimepirid.

Tá dược: magnesi stearate, lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, PVP.K30, dispersed green lake.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc chống đái tháo đường typ 2, dẫn chất sulfonylurê.

Mã ATC: A10B B12.

Glimepirid là một sulfonamid dùng đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulphonylurê. Tác dụng chủ yếu của 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 tế bào beta, làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP lại. Việc đóng kênh kali sẽ gây khử cực màng, làm mở kênh calci, khiến cho ion calci tăng xâm nhập vào bên trong tế bào. Việc tăng nồng độ ion calci trong tế bào sẽ kích thích sự giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Ngoài ra, glimepirid cũng còn có tác dụng ngoài tụy. Glimepirid cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan. Glimepirid làm tăng rất nhanh số lượng các chất chuyển chở glucose qua màng tế bào cơ và tế bào mỡ, làm tăng thu nạp glucose vào các mô cơ và mô mỡ.

Chất chuyển hóa hydroxyl của glimepirid cũng có tác dụng hạ glucose huyết nhẹ, nhưng chỉ đóng góp phần nhỏ vào tác dụng hạ glucose huyết toàn phần. Glimepirid có hiệp đồng tác dụng với metformin hoặc với insulin.

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 đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống thuốc.

Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như thể tích phân bố của albumin. 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, nhưng khi dùng liều cao, nửa đời sẽ dài hơn.

Dùng glimepirid được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không thấy glimepirid còn ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan. Hai dẫn chất hydroxyl 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.

Nhóm người đặc biệt:

Người cao tuổi: So sánh dược động học của glimepirid ở những bệnh nhân đái tháo đường không phụ thuộc insulin, giữa nhóm bệnh nhân ≤ 65 tuổi và nhóm bệnh nhân > 65 tuổi, trong một nghiên cứu cho uống thuốc theo chế độ 6 mg mỗi ngày, không thấy có khác biệt về dược động học của glimepirid giữa hai nhóm tuổi. Diện tích dưới đường cong (AUC) ở trạng thái ổn định đối với nhóm bệnh nhân cao tuổi thấp hơn khoảng 13% so với nhóm bệnh nhân ít tuổi. Độ thanh thải trung bình điều chỉnh theo cân nặng ở nhóm cao tuổi cao hơn khoảng 11% so với nhóm bệnh nhân ít tuổi.

Nhi khoa: Chưa có công trình nghiên cứu thực hiện trên trẻ em.

Nam – Nữ: Không có gì khác biệt về dược động học của glimepirid giữa nam và nữ khi có sự điều chỉnh về sự chênh lệch thể trọng.

Suy thận: Kết quả từ một nghiên cứu nhấm thử dùng liều đơn với glimepirid ở một số ít bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 50 mL/phút), suy thận vừa (độ thanh thải creatinin = 20-50 mL/phút) và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 mL/phút), đã cho thấy mặc dù nồng độ glimepirid trong huyết thanh giảm cùng với sự suy giảm chức năng thận, nhưng bệnh nhân suy thận nặng có chỉ số AUC trung bình của chất chuyển hóa M1 cao hơn khoảng 2,3 lần và chỉ số AUC trung bình của chất chuyển hóa M2 cao hơn khoảng 8,6 lần so với các chỉ số AUC trung bình tương ứng ở bệnh nhân suy thận vừa. Nửa đời thải trừ ($t_{1/2}$) của thuốc không thay đổi, trong khi đó nửa đời thải trừ của các chất chuyển hóa M1 và M2 tăng cùng với sự suy giảm chức năng thận. Mức bài tiết trong nước tiểu của M1 và M2 tính theo phần trăm liều lượng giảm từ 44,4% ở bệnh nhân suy thận nhẹ xuống 21,9% ở bệnh nhân suy thận vừa và 9,3% ở bệnh nhân suy thận nặng.

Một nghiên cứu chuẩn độ đa liều đã được tiến hành ở 16 bệnh nhân bị suy thận và đái tháo đường typ 2 (độ thanh thải creatinin trong khoảng 10-60 mL/phút) cũng cho thấy kết quả tương tự. Cả 2 nghiên cứu đều ghi nhận độ thanh thải toàn phần tương đối của glimepirid tăng lên khi chức năng thận suy giảm trong khi mức thải trừ của hai chất chuyển hóa chính M1 và M2 giảm ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Không biết rõ liệu tình trạng suy gan có ảnh hưởng tới dược động học của glimepirid hay không do chưa được đánh giá đầy đủ ở bệnh nhân suy gan.

Chỉ định:

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

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng tùy thuộc glucose huyết, đáp ứng và dung nạp của người bệnh. Nên dùng liều thấp nhất mà đạt được mức glucose huyết mong muốn.

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

Thường 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. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai, với khoảng nửa cốc nước. Không bao giờ được uống bù một liều đã bị quên không uống. Nếu phát hiện đã dùng một liều quá lớn hoặc uống dư một liều, phải báo ngay cho thầy thuốc giải quyết trước khi xuất hiện các biểu hiện quá liều.

Phái điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:

Nếu sau khi uống 1mg glimepirid mà đã có hiện tượng hạ glucose huyết thì người bệnh đó có thể chỉ cần điều trị bằng chế độ ăn và luyện tập.

Khi bệnh được kiểm soát, glucose huyết ổn định, thì độ nhạy cảm với insulin được cải thiện, do đó nhu cầu glimepirid có thể giảm sau khi điều trị được một thời gian. Cần phải thay đổi liều glimepirid để tránh bị tụt glucose huyết khi:

Cân nặng của người bệnh thay đổi.

Sinh hoạt của người bệnh thay đổi.

Có sự kết hợp với thuốc hoặc các yếu tố có thể làm tăng hoặc giảm glucose huyết.

Suy giảm chức năng gan, thận

Trường hợp suy giảm chức năng thận, liều ban đầu chỉ dùng 1mg/1 lần mỗi ngày. Liều có thể tăng lên, nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 22ml/phút, thường chỉ dùng 1mg/1 lần mỗi ngày, không cần phải tăng hơn. Đối với suy giảm chức năng gan, chưa được nghiên cứu. Nếu suy thận hoặc suy gan nặng, phải chuyển sang dùng insulin.

Chuyển từ thuốc khác chữa đái tháo đường sang glimepirid:

Cũng phải khởi đầu bằng 1mg/ngày, rồi tăng liều dần như trên, dù người bệnh đã dùng đến liều tối đa của thuốc chữa đái tháo đường mà trước đây đã dùng. Nếu thuốc dùng trước đó có thời gian tác dụng kéo dài (như clorpropamid), hoặc có tương tác cộng hợp với glimepirid, có thể phải cho người bệnh nghỉ thuốc trong một thời gian (1, 2 hoặc 3 ngày tùy theo thuốc dùng trước đó).

Liều phối hợp glimepirid và metformin hoặc glitazon:

Khi dùng glimepirid đơn độc mà không kiểm soát được glucose huyết nữa, thì có thể dùng phối hợp với metformin hoặc glitazon. Cần điều chỉnh liều, bắt đầu từ liều thấp nhất của mỗi thuốc, sau tăng dần lên cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Khi sử dụng đồng thời glimepirid và metformin, các nguy cơ tụt đường huyết liên quan đến glimepirid vẫn tiếp tục và có thể tăng lên. Cần phải thận trọng.

Dùng phối hợp glimepirid và insulin:

Sau khi dùng glimepirid được một thời gian, nếu dùng glimepirid đơn độc 8mg/ngày mà không kiểm soát được glucose huyết thì có thể phối hợp thêm với insulin, bắt đầu từ liều insulin thấp, rồi tăng dần cho đến liều kiểm soát được glucose huyết. Khi kết quả đã ổn định, cần giám sát kết quả phối hợp thuốc bằng cách theo dõi glucose huyết hàng ngày.

Chống chỉ định:

Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 1); tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường; nhiễm acid-ceton 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.

Người bị suy thận nặng, suy gan nặng, người có thai hoặc muốn có thai, người nuôi con bú. Riêng người cho con bú, nếu ngừng cho bú thì có thể dùng glimepirid.

Người mẫn cảm với glimepirid, người đã từng bị dị ứng, mẫn cảm với sulfonamid, hoặc mẫn cảm với một thành phần nào đó có trong thuốc.

Cảnh báo:

Cảnh báo đặc biệt về tăng nguy cơ tử vong do tim mạch.

Đã có báo cáo là dùng thuốc uống giảm đường huyết có liên quan đến tăng tử vong do tim mạch so với điều trị bằng ăn kiêng đơn độc hay ăn kiêng phối hợp với insulin. Bệnh nhân cần được thông báo về các nguy cơ tiềm tàng cũng như những lợi thế của viên glimepirid và các trị liệu khác.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Thận trọng:

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 người bệnh 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 thể kiểm soát được glucose huyết 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.

Dùng glimepirid cũng như dùng thuốc uống hạ glucose huyết khác tuy đã kiểm soát được glucose huyết, nhưng sau một thời gian, có thể không kiểm soát được glucose huyết nữa. Khi đó, phải tăng liều hoặc phối hợp với metformin, glitazon hoặc với insulin.

Khi dùng glimepirid, glucose huyết có thể không ổn định, nhất là khi bắt đầu dùng, hoặc khi thay đổi trị liệu, hoặc khi dùng không đều đặn, làm cho sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh có thể giảm. Điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Cần chú ý đặc biệt đến hiện tượng tụt glucose huyết ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc thuốc hủy giao cảm, vì rất khó phát hiện. Nếu có tụt glucose huyết, phải xử trí kịp thời.

Cần định kỳ theo dõi glucose huyết và cứ 3-6 tháng một lần định lượng HbA_{1c} để nếu cần, phải thay đổi phác đồ trị liệu.

Thiếu G6PD và tán huyết:

Điều trị với các chất sulfonylure bao gồm glimepirid ở bệnh nhân thiếu G6PD có thể dẫn đến tán huyết. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị thiếu G6PD và cần xem xét thay thế bằng một thuốc không chứa sulfonylure khác. Các trường hợp bị tán huyết ở bệnh nhân chưa từng có chẩn đoán thiếu G6PD khi điều trị với glimepirid cũng đã được báo cáo.

Phản ứng quá mẫn:

Các trường hợp gặp phải phản ứng quá mẫn ở bệnh nhân được điều trị với glimepirid cũng đã được ghi nhận, bao gồm các phản ứng nghiêm trọng như sốc phản vệ, phù mạch, và hội chứng Stevens – Johnson. Nếu nghi ngờ gặp phải phản ứng quá mẫn cần ngưng sử dụng glimepirid ngay lập tức đồng thời đánh giá các nguyên nhân tiềm năng khác gây ra phản ứng, và cần áp dụng một liệu pháp điều trị dai tháo đường thay thế khác.

Lactose: Thuốc chứa lactose. Bệnh nhân có hiện tượng không dung nạp galactose hiếm gặp do di truyền, thiếu hụt Lapp lactose hoặc hấp thu kém glucose-galactose không được sử dụng thuốc này.

Tương tác thuốc:

Các loại thuốc có nguy cơ gây hạ đường huyết/ các tác động tiềm năng của Glimepirid:

Tình trạng hạ đường huyết không mong muốn do glimepirid có thể xảy ra nếu thuốc glimepirid được sử dụng đồng thời cùng với một số loại thuốc khác. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời glimepirid với các loại dược phẩm khác. Các loại thuốc này bao gồm:

Insulin, pramlintid và các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống, phenylbutazon, azapropazon và các thuốc chống viêm không steroid oxyfenbutazon, salicylat và acid paraminosalicylic, các đồng đẳng của somatostatin, các chất anabolic steroid và các hormon sinh dục nam, chloramphenicol, các chất sulfonamid có tác dụng kéo dài, tetracyclin, các thuốc kháng sinh có chứa quinolon & clarithromycin, các thuốc chống đông máu coumarin, fenfluramin, disopyramid, fibrat, các chất đối kháng thụ thể H₂, các chất ức chế men chuyển angiotensin, fluoxetin, các chất ức chế MAO, allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon, sympatholytic, cyclophosphamid, trophosphamid và iphosphamid, pentoxifyllin (ở liều cao dùng đường tiêm tĩnh mạch) và tritoqualin.

Fluconazol và Miconazol:

Glimepirid được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2C9 (CYP2C9). Các chất chuyển hóa của nó được ghi nhận bị tác động bởi các thuốc dùng đồng thời có tác dụng gây ức chế CYP2C9 (như fluconazol). Kết quả từ một nghiên cứu tương tác *in vivo* được báo cáo trong y văn đã cho thấy chỉ số AUC của glimepirid tăng khoảng 2 lần do fluconazol là một trong những chất ức chế CYP2C9 mạnh nhất. Tác động này cũng có thể dẫn đến hạ đường huyết.

Một tương tác tiềm năng giữa miconazol dùng đường uống và sulfonylure dẫn đến hạ đường huyết nặng cũng đã được báo cáo.

Các loại thuốc làm giảm tác dụng dược lý của Glimepirid:

Sự suy yếu tác động hạ đường huyết và do đó làm trầm trọng hơn sự kiểm soát đường huyết có thể xảy ra khi một trong các thuốc dưới đây được dùng đồng thời với glimepirid:

Estrogen và progestogen, các loại thuốc tránh thai dùng đường uống, danazol, thuốc ức chế protease, saluretic, thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, các chất kích thích tuyến giáp,

glucocorticoid, các dẫn xuất của phenothiazin, chlorpromazin, adrenalin và các thuốc sympathomimetic, acid nicotinic (ở các mức liều cao) và các dẫn xuất của acid nicotinic, các thuốc nhuận tràng (sử dụng trong thời gian dài), phenytoin, diazoxid, glucagon, barbiturates, rifampicin và isoniazid, acetazolamid, các thuốc chống loạn thần không điển hình (olanzapin, clozapin) và phenothiazin.

Các loại thuốc và chất có thể có tiềm năng gây ra hoặc làm suy yếu tác dụng hạ đường huyết của Glimepirid:

Các thuốc ức chế beta, clonidin và reserpin có thể dẫn đến hoặc có tiềm năng gây ra hoặc làm suy yếu tác dụng của glimepirid một cách không thể đoán trước, các dấu hiệu và triệu chứng của tình trạng hạ đường huyết cũng có thể giảm hoặc không xuất hiện ở bệnh nhân sử dụng các loại thuốc này.

Việc dùng các loại đồ uống ; có cồn cả trong thời gian ngắn và lâu dài đều có tiềm năng gây ra hoặc làm suy yếu tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

Colesevelam:

Colesevelam gắn với glimepirid và làm giảm sự hấp thu glimepirid từ đường dạ dày – ruột. Không có tương tác nào được ghi nhận khi glimepirid được sử dụng ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam. Do đó, glimepirid nên được sử dụng ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam.

Phụ nữ mang thai:

Chống chỉ định dùng glimepirid trong thai kỳ. Cần dùng insulin trong trường hợp này. Bệnh nhân nào dự định có thai cần báo cáo với bác sĩ. Đối với người đang dùng glimepirid mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc biết 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:

Vì các dẫn xuất sulphonylurê như glimepirid bài tiết được qua sữa người mẹ, nên không được dùng cho mẹ trong suốt thời kỳ cho con bú. Phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là tụt glucose huyết. Khi xảy ra tụt glucose huyết, cần thực hiện như mục “Quá liều và xử trí”.

Thường gặp, ADR>1/100:

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy.

Mắt: Khi bắt đầu dùng, thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.

Ít gặp: 1/1.000<ADR<1/100:

Da: Phản ứng dị ứng, mẩn đỏ, mề đay, ngứa.

Hiếm gặp, ADR<1/1.000:

Gan: Tăng enzym gan, vàng da, suy giảm chức năng gan.

Máu: Giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Mạch: Viêm mạch máu dị ứng.

Da: Mẫn cảm với ánh sáng.

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

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khả năng tập trung tư tưởng và phản ứng của bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng do bị tụt glucose huyết hoặc tăng glucose huyết, hoặc ví dụ do hậu quả của sự hư hại chức năng thị giác. Những điều trên tạo nên nguy cơ trong những tình huống mà sự khéo léo và khả năng là điều quan trọng đặc biệt (ví dụ khi lái xe hoặc vận hành máy móc).

yc

(e) L
varact
tan

Bệnh nhân cần được dặn dò phải thận trọng để tránh hạ glucose huyết khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng với những người thiếu hoặc mất dấu hiệu cảnh báo về các triệu chứng hạ glucose huyết hoặc hay gặp các cơn tụt glucose huyết. Cần phải cân nhắc có thích hợp hay không mỗi khi lái xe hoặc vận hành máy khi gặp các tình huống đó.

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 âm lạnh, lo lắng, nhịp tim 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, ngủ 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 trí:

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

Trường hợp nặng: Người bệnh hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm ngay 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 cơn tụt glucose huyết tái phát.

Nếu nặng quá, có thể cho tiêm 1mg glucagon dưới da hoặc bắp thịt. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. **Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

Trình bày: Hộp carton đựng 2 vỉ, mỗi vỉ 10 viên (2x10 viên).

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: PharmEvo (Pvt) Limited, Plot # A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi-75020, Pakistan.

PharmEvo (Private) Limited
Shahrah-e-Faisal, Karachi-75400
Pakistan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng