

* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014



Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION:

Metformin hydrochloride 500 mg
Excipients q.s 1 tablet

INDICATIONS: For the treatment of type 2 (non-insulin dependent) diabetes mellitus, especially for obese patients who put on an effectless diet.

CONTRAINDICATIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION -

OTHER INFORMATION:

Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE CONDITIONS: Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

SĐK (Reg. No.):



Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HD (Exp. date):

TYPE
Diabetes

GMP - WHO

R_x Thuốc bán theo đơn

Glumeform
500

Metformin hydroclorid 500 mg

Điều trị đái tháo đường typ 2

DHG PHARMA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Metformin hydroclorid 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin), đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng không hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000

www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Metformin hydrochloride 500 mg

Glumeform
500

TYPE
Diabetes

GMP - WHO

R_x For prescription only

Glumeform
500

Metformin hydrochloride 500 mg

Treatment of type 2 diabetes

DHG PHARMA

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



* Nhãn trên vỉ 10 viên:

178/0142

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg	Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg
Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg	Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg
Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg	Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg
Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg	Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg
Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg	Glumeform 500 Metformin hydroclorid 500 mg

DHG PHARMA

SỐ LÔ SX: HD:



Handwritten signature.

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**



Glumeform
500

Metformin hydroclorid 500 mg

CÔNG THỨC:

Metformin hydroclorid 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Avicel, PVP K30, magnesi stearat, sepihim, tinh bột biến tính).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Glumeform là thuốc trị đái tháo đường với thành phần hoạt chất là metformin, thuộc nhóm biguanid. Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau bữa ăn ở người bệnh đái tháo đường type 2. Cơ chế tác dụng của metformin được giải thích như sau: ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột, làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với các thụ thể, kích thích phân hủy glucose theo đường kỵ khí. Glumeform làm giảm sự tăng đường huyết ở người bị đái tháo đường, nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp với các thuốc hợp đồng tác dụng khác). Thuốc cũng không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường.

Ngoài tác dụng chống tăng đường huyết, Glumeform còn có ảnh hưởng có lợi lên thành phần các lipid máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường type 2. Thuốc làm giảm nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần và LDL cholesterol. Hoạt động phân hủy fibrin tăng và sự kết tập tiểu cầu giảm được ghi nhận ở những bệnh nhân đái tháo đường sau khi điều trị với metformin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng khoảng 50-60%. Thức ăn làm giảm mức độ và tốc độ hấp thu của metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương ở mức độ không đáng kể. Thuốc bài tiết chủ yếu qua thận ở dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải của thuốc từ 1,5 - 4,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin), đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng không hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương. Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính. Bệnh nhân suy thận, bệnh gan nặng, bệnh tim mạch nặng, bệnh hô hấp nặng có giảm oxy huyết. Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính. Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết. Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng. Phải ngừng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các chất cản quang có iod vì sử dụng những chất này có thể ảnh hưởng cấp tính chức năng thận.

THẬN TRỌNG: Nguy cơ tích lũy thuốc và nhiễm acid lactic gia tăng tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận.

Có thông báo việc dùng các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỷ lệ tử vong về tim mạch so với việc điều trị bằng chế độ ăn đơn thuần hoặc phối hợp insulin với chế độ ăn.

Phải ngừng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.

Không dùng metformin ở người bệnh suy giảm chức năng gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ: Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cân cứ vào mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi sử dụng metformin kết hợp với các thuốc trị đái tháo đường khác vì nguy cơ hạ đường huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, thuốc tránh thai, oestrogen, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm làm giảm tác dụng kiểm soát đường huyết của metformin.

Những thuốc thải trừ qua thận (amilofr, digoxin, morphin, ranitidin, trimethoprim, vancormycin) có tương tác với metformin bằng cạnh tranh thải trừ qua ống thận.

Cimetidin làm tăng 60% nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương, do vậy tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa (chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng), phát ban, mày đay, giảm nồng độ vitamin B12.

Ít gặp: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, nhiễm acid lactic.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không khởi đầu đường huyết suông > 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó. Metformin có thể thẩm thấu được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút. Sự thẩm thấu máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Liều dùng tùy theo mỗi bệnh nhân dựa trên hiệu quả và sự dung nạp nhưng không vượt quá 5 viên/ngày.

Liều khởi đầu: 1 viên x 2 lần/ngày, uống vào bữa ăn sáng và tối. Khi cần thiết, liều dùng có thể tăng lên 1 viên x 3 lần/ngày.

Liều duy trì: 1 viên x 2 - 3 lần/ngày, uống trong các bữa ăn.

Người cao tuổi: Liều bắt đầu và liều duy trì cần đề đạt vì có thể gây suy giảm chức năng thận. Người cao tuổi không nên điều trị tối liều tối đa metformin.

Chuyển từ những thuốc chống đái tháo đường khác sang:

Khi chuyển từ clorpropamid sang, cần thận trọng trong 2 tuần đầu, vì sự tồn lưu clorpropamid kéo dài trong cơ thể dẫn đến sự cộng tác dụng của các thuốc và gây hạ đường huyết.

Điều trị đồng thời bằng metformin và sulfonylurê uống:

Nếu người bệnh không đáp ứng với điều trị trong 4 tuần ở liều tối đa metformin trong liệu pháp đơn, cần thêm dần một sulfonylurê uống trong khi tiếp tục dùng metformin với liều tối đa. Nếu không đáp ứng với liều phối hợp tối đa của hai thuốc trong 1-3 tháng thì phải ngừng điều trị và chuyển sang insulin.

Ở người bị tổn thương thận hoặc gan:

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

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam