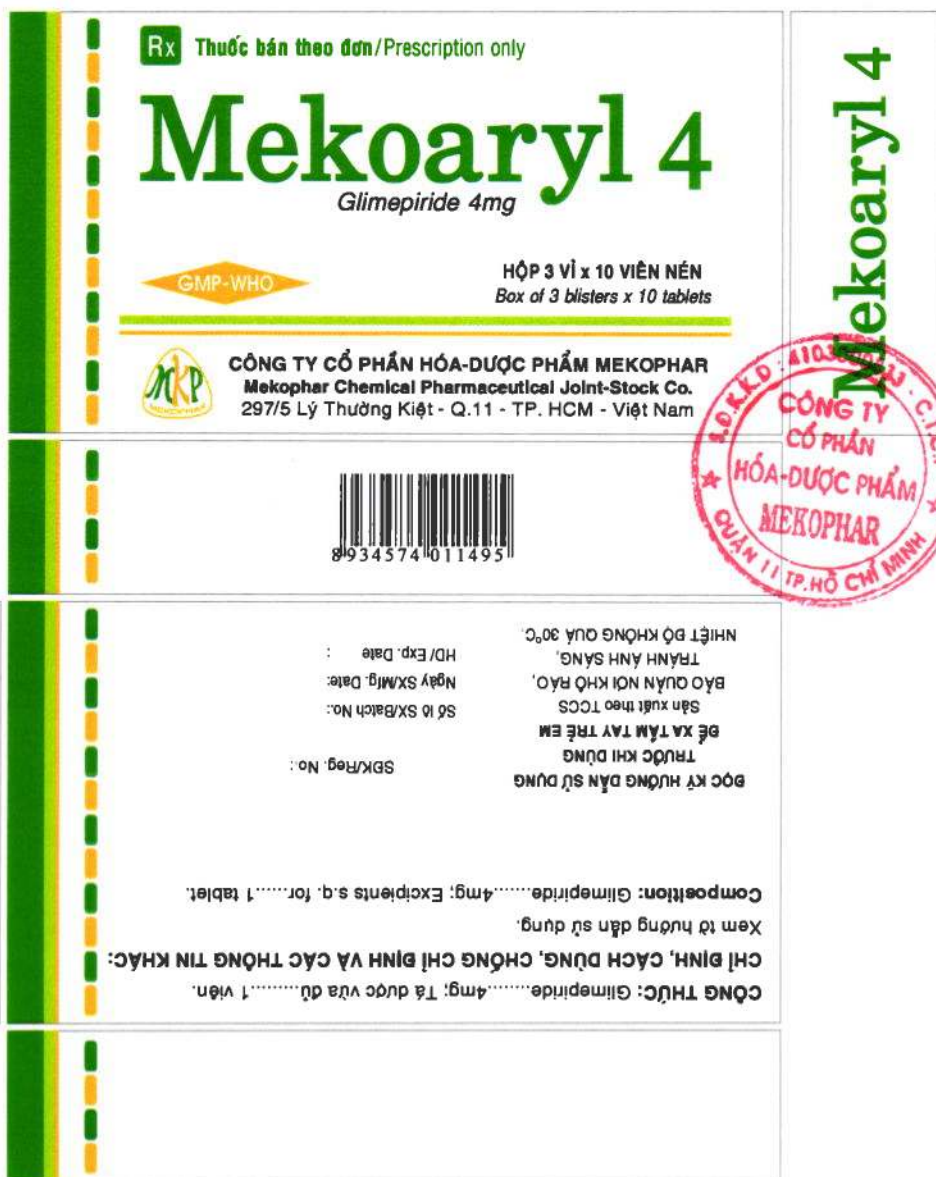


Lần đầu: 19/9/2014

(SCBS LẦN 1)



II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

MEKOARYL 4

Viên nén

CÔNG THỨC:

Glimepiride 4 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột ngô, Povidone, Sodium starch glycolate, Màu Brilliant blue, màu Quinoline yellow, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Lactose)

DƯỢC LỰC HỌC:

– Glimepiride là một sulfonamide dùng đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của Glimepiride là kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta đảo Langerhans của tuyến tụy.

– Ngoài ra, Glimepiride còn có tác dụng cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

– Glimepiride 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.

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

– Glimepiride chủ yếu bị chuyển hóa ở gan thành các dẫn chất hydroxy và carboxy. Khoảng 60% liều dùng thải trừ qua nước tiểu và 40% thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tiểu đường không phụ thuộc insulin ở người lớn, khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân.

CÁCH DÙNG:

– Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

– Liều đề nghị:

Nên dùng liều thấp nhất đạt được mức glucose huyết mong muốn.

+ Liều khởi đầu: 1mg/ngày.

+ Sau đó, cứ mỗi 1 – 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết, tăng liều thêm 1 mg/ngày. Liều tối đa của Glimepiride là 8mg/ngày. Thông thường, người bệnh đáp ứng với liều 1 – 4 mg/ngày.

+ Uống thuốc trước bữa ăn sáng hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày

+ Không được uống bù một liều thuốc đã quên bằng một liều cao hơn. Nếu dùng một liều dư hoặc quá cao phải báo bác sỹ ngay.

– Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

+ Liều ban đầu : 1mg/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 liều 1mg/ngày, không cần phải tăng hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

– Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

– Tiểu đường phụ thuộc insulin (tiểu đường tuýp 1), nhiễm acid-ceton do tiểu đường, tiền hôn mê hoặc hôn mê do tiểu đường, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do tiểu đường và những trường hợp mắc bệnh cấp tính.

– Người bị suy thận nặng, suy gan nặng, phụ nữ mang thai hoặc muốn có thai, phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

– Người bệnh phải nghiêm túc thực hiện chế độ ăn uống và tập luyện hợp lý.

– Người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc thuốc hủy giao cảm, suy thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, đặc biệt là suy thận rất dễ bị tụt glucose huyết khi dùng glimepiride.

- Người bệnh đang ổn định với chế độ điều trị bằng Glimepiride có thể trở nên không kiểm soát được glucose huyết khi bị stress, chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng, sốt cao.
- Do thuốc có thể làm giảm sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh, thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe hoặc vận hành máy.
- Cần định kỳ theo dõi glucose huyết và cứ 3 – 6 tháng một lần định lượng HbA_{1C}.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Vì thuốc có khả năng gây độc cho thai, có thể gây quái thai nên chống chỉ định dùng Glimepiride đối với phụ nữ mang thai.
- Glimepiride bài tiết được qua sữa mẹ. Vì vậy chống chỉ định dùng thuốc đối với phụ nữ cho con bú. Nếu bắt buộc phải dùng Glimepiride thì phải ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Tác dụng phụ 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, rối loạn thị giác tạm thời.
 - 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.
- Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho Bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc sau đây làm tăng tác dụng hạ đường huyết của Glimepiride: insulin, các thuốc tiểu đường dạng uống, ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, cloramphenicol, dẫn xuất của coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, fenfluramin....., ức chế MAO, miconazole, para-aminosalicylic acid, pentoxifyllin, phenylbutazone, probenecid, quinolon, salicylat, sulfapyrazon, sulfonamid, các thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta và guanethidine, tetracyclin....
- Các thuốc sau đây làm giảm tác dụng hạ đường huyết của Glimepiride: acetazolamid, barbiturat, corticosteroid, diazoxide, lợi tiểu, epinephrin, ...
- Các thuốc đối kháng thụ thể H₂, clonidin, reserpin có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepiride.
- Dưới ảnh hưởng của các thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta, clonidin, guanethidin, reserpin, các dấu hiệu điều chỉnh ngược của hệ giao cảm đối với hạ đường huyết có thể giảm hoặc biến mất.
- Uống một lúc nhiều rượu hoặc uống rượu lâu ngày có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của Glimepiride.
- Glimepiride có thể làm giảm hay tăng tác dụng của các dẫn xuất của coumarin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da ẩm lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, huyết áp tăng, hồi hộp, tức ngực, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, giảm tập trung, rối loạn lời nói, rối loạn cảm giác, trầm cảm, lú lẫn, mất tri giác, dẫn đến hôn mê.
- Xử trí quá liều:
 - + Trường hợp nhẹ: cho uống glucose hoặc đường trắng 20 – 30g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết, 15 phút uống lại một 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 ngay 50ml dung dịch glucose 50% nhanh vào tĩnh mạch. Sau đó, truyền tĩnh mạch dung dịch glucose 10 – 20% để nâng dần glucose huyết lên đến giới hạn bình thường.
 - + Đối với trường hợp quá nặng, tiêm glucagon 1mg dưới da hoặc bắp thịt.
 - + Nếu uống quá nhiều Glimepiride, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên nén. Hộp 3 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 11 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



DS. Nguyễn Thùy Vân