

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 12 / 2012



Henry

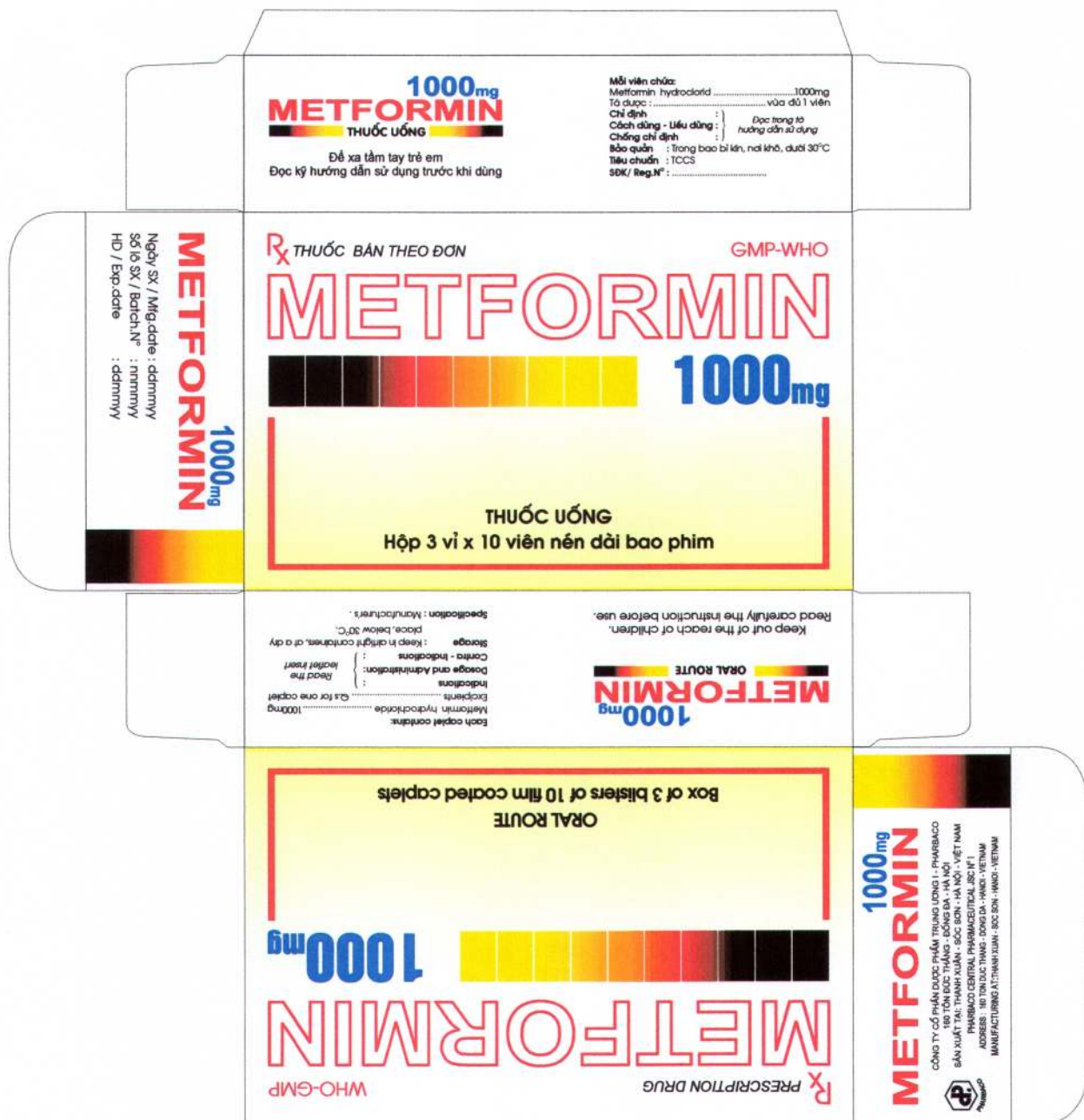
Mr

P. TÔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Hoàng Quốc Cường

MAU NHÃN HỘP METFORMIN 1000MG
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN (TỶ LỆ 80%)



NGƯỜI THIẾT KẾ

all

P. TRƯỞNG PHÒNG N.C.P.T

PP

Hà Nội, Ngày 12 tháng 10 năm 2010
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Hoàng Quốc Cường

Ph

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ METFORMIN 1000MG

Mỗi viên chứa:
Metformin hydroclorid 1000mg
Tá dược : vừa đủ 1 viên
Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng :
Chống chỉ định :
Bảo quản : Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C
Tiêu chuẩn : TCCS
SDK/ Reg.N° :

Đã xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN GMP-WHO

METFORMIN
1000_{mg}

THUỐC UỐNG - LỌ 100 VIÊN


CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐÀ - HÀ NỘI
SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

Ngày SX / Mfg.date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.N° : nnnmmyy
HD / Exp.date : ddmmyy

MẪU NHÃN VỈ METFORMIN 1000MG



NGƯỜI THIẾT KẾ

P. TRƯỞNG PHÒNG N.C.P.T

Hà nội, Ngày 12 tháng 10 năm 2010
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hoàng Quốc Cường

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Viên nén dài bao phim METFORMIN 1000 mg

1. Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên. Hộp 3 vỉ x 7 viên.

2. Thành phần (cho 1 viên nén dài bao phim):

Metformin hydroclorid..... 1000 mg.

(Tương đương với 780 mg metformin base)

Tá dược: povidon K30, magnesi stearat, bột talc, lactose 200 mesh, hydroxy propyl methyl cellulose 15cps, polyethylenglycol 6000, titan dioxyd, nước tinh khiết, ethanol 96%vừa đủ cho 1 viên.

3. Dược lực học:

Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid. ở người bệnh đái tháo đường, metformin làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp với thuốc hiệp đồng tác dụng).

Metformin có 3 cơ chế tác dụng:

- Làm giảm sự tạo thành glucose ở gan bằng cách ức chế sự tạo thành glucose và glucogen trong cơ, bằng cách tăng sự nhạy cảm của insulin, tăng sự sử dụng glucose ở ngoại biên và làm chậm hấp thu glucose ở ruột.
- Metformin kích thích sự tổng hợp glucogen ở tế bào.
- Metformin làm tăng khả năng vận chuyển của các loại vận chuyển glucose qua màng.

Ở người bệnh, ngoài tác dụng điều trị tiểu đường, metformin còn tạo thuận lợi cho sự chuyển hoá của lipid.

Ở người bệnh tiểu đường loại I, sự kết hợp giữa metformin và insulin đã được sử dụng trên những người bệnh chọn lọc, nhưng lợi ích lâm sàng của việc kết hợp này chưa được chứng minh chính thức.

4. Dược động học:

- Metformin được hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hoá. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500 mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50-60%. Không có sự tỷ lệ với liều, khi tăng liều do hấp thu giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thu và làm chậm sự hấp thu metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương mức độ không đáng kể. Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu.
- Metformin không bị chuyển hoá ở gan, và không bài tiết qua mật. Bài tiết ở ống thận là đường thải trừ chủ yếu của metformin. Sau khi uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua đường thận trong vòng 24 giờ đầu ở dạng không chuyển hoá. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5-4,5 giờ.
- Có thể có nguy cơ tích lũy trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Độ thanh thải metformin qua thận giảm ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.

5. Chỉ định:

- Điều trị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ II): Đơn trị liệu, khi không thể điều trị tăng glucose huyết bằng chế độ ăn đơn thuần.
- Dùng metformin đồng thời với một sulfonylurê khi chế độ ăn và khi dùng metformin hoặc sulfonylurê đơn thuần không có hiệu quả kiểm soát glucose huyết một cách đầy đủ.

6. Liều dùng- Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người lớn:

Liều khởi đầu: 500 mg/lần, ngày 2 lần (uống vào các bữa ăn sáng và tối). Tăng liều thêm nửa viên mỗi ngày, mỗi tuần tăng 1 lần, tới mức tối đa là 2500 mg/ngày.

Người cao tuổi:

Do chức năng thận giảm ở người cao tuổi, cho nên liều lượng metformin phải được điều chỉnh dựa trên chức năng thận.

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 và phải tránh dùng metformin cho người có biểu hiện rõ bệnh gan về lâm sàng và xét nghiệm.

7. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là về tiêu hoá. Những tác dụng này liên quan với liều, và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng thường là nhất thời.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hoá: Chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng.
- Da: Ban, mề đay, cảm thụ với ánh sáng.
- Chuyển hoá: Giảm nồng độ vitamin B₁₂.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Huyết học: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tuỷ, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
- Chuyển hoá: Nhiễm acid lactic.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

8. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với metformin, nhiễm acid chuyển hoá cấp tính hoặc mãn tính, đái tháo đường tiên hôn mê, suy thận, những tình trạng cấp tính có thể thay đổi chức năng thận, bệnh cấp tính hay mãn tính có thể gây thiếu oxygen ở mô, suy gan, ngộ độc rượu cấp tính, người nghiện rượu, nhiễm khuẩn nặng, chấn thương, hoại thư, thiếu dinh dưỡng, người mang thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em.

9. Thận trọng:

- Đối với người bệnh dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều metformin tối thiểu có hiệu lực. Người bệnh cần được thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.

07

- Người bệnh cần được khuyến cáo điều tiết chế độ ăn, vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý bệnh đái tháo đường. Điều trị bằng metformin chỉ được coi là hỗ trợ, không phải để thay thế cho việc điều tiết chế độ ăn hợp lý.
- Metformin được bài tiết chủ yếu qua thận, nguy cơ tích lũy và nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy giảm chức năng thận.
- Metformin không phù hợp để điều trị cho người cao tuổi, thường có suy giảm chức năng thận; do đó phải kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị.
- Phải ngừng điều trị với metformin 2 – 3 ngày trước khi chiếu chụp X quang có sử dụng các chất cản quang chống iod và trong 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá chức năng thận thấy bình thường.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chống chỉ định dùng metformin cho người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị bệnh đái tháo đường bằng insulin.
- Không thấy có tư liệu nào về sử dụng metformin đối với người cho con bú, hoặc xác định lượng thuốc bài tiết trong sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, căn cứ vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Không có những báo cáo về ảnh hưởng bất lợi của thuốc đối với người bệnh khi lái xe hay vận hành máy móc.

10. Tương tác với các thuốc khác:

- Giảm tác dụng: Những thuốc có xu hướng gây tăng glucose huyết, ví dụ: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai uống, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid, có thể dẫn đến giảm sự kiểm soát glucose huyết.
- Tăng tác dụng: Furosemid làm tăng nồng độ tối đa của metformin trong huyết tương và trong máu, mà không làm thay đổi hệ số thanh thải thận của metformin trong nghiên cứu dùng một liều duy nhất.
- Tăng độc tính: Những thuốc cationid (ví dụ: amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim và vancomycin) được thải trừ nhờ bài tiết qua ống thận có thể có khả năng tương tác với metformin bằng cách cạnh tranh với những hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận.
- Cimetidin làm tăng 60% nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và máu toàn phần, do đó tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.

11. Quá liều và xử trí:

- Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó.
- Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút; sự thẩm phân máu có thể tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

12. Bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, hoặc viên thuốc bị vỡ, biến màu...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

160- Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4- 8454561 ; 84- 4- 8454562; Fax: 84- 4- 8237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ph