https://trungtamthuoc.com/

Metformin STADA 850 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Metformin hydroclorid.....850 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Povidon K25, magnesi stearat, hypromellose, opadry trắng 02F28644)

MÔ TẢ

Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, có khắc vạch chữ V trên cả hai mặt.

DƯỢC LỰC HỌC

Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid. Không giống sulfonylurê, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở người 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 thuốc hiệp đồng tác dụng).

Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở người bệnh đái tháo đường typ II (không phụ thuộc insulin). Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể và có lẽ cả tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở người bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Trái với các sulfonylurê, thể trọng của người được điều trị bằng metformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Metformin hydroclorid được hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều đơn trị 500 mg được báo cáo là từ 50 - 60% và có thể giảm khi dùng chung với thức ăn. Khi được hấp thu thuốc gắn kết với protein huyết tương không đáng kể và được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương được báo cáo trong khoảng từ 2 - 6 giờ sau khi uống. Một lượng nhỏ metformin hydroclorid được phân bố vào trong sữa mẹ.

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.

Có thể 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Metformin STADA 850 mg được sử dụng bằng đường uống cùng với bữa ăn hoặc sau khi ăn.

- *Chuyển từ những thuốc chống đái tháo đường khác sang*

  Nói chung không cần có giai đoạn chuyển tiếp, trừ khi chuyển từ clorpropamid sang. Khi chuyển từ clorpropamid sang, cần thận trọng trong 2 tuần đầu vì sự tồn lưu clorpropamid kéo dài trong cơ thể, có thể dẫn đến sự cộng tác dụng của thuốc và có thể 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, dù là trước đó đã có sự thất bại nguyên phát hoặc thứ phát với một sulfonylurê. Khi điều trị phối hợp với liều tối đa của cả 2 thuốc, mà người bệnh không đáp ứng trong 1 - 3 tháng, thì thường phải ngừng điều trị bằng thuốc uống chống đái tháo đường và bắt đầu dùng insulin.

Liều lượng

- *Người lớn:*

  Bắt đầu uống 1 viên/ngày, uống 1 lần (uống vào bữa ăn sáng). Tăng liều thêm 1 viên 1 ngày, cách 1 tuần tăng 1 lần, được chia làm nhiều liều cho tới mức tối đa là 3 viên/ngày.

  Liều duy trì thường dùng là 1 viên x 2 lần/ngày (uống vào các bữa ăn sáng và tối). Một số người bệnh có thể dùng 1 viên x 3 lần/ngày (vào các bữa ăn).
- *Trẻ em ≥ 10 tuổi và thanh thiếu niên:*

  Đơn trị và kết hợp với insulin: Liều khởi đầu thông thường là 1 viên x 1 lần/ngày. Sau 10 đến 15 ngày, liều dùng nên được điều chỉnh dựa trên việc đo đường huyết. Liều cao nhất được đề nghị là 2 g/ngày, được chia làm 2-3 liều.
- *Người cao tuổi:*

  Liều bắt đầu và liều duy trì cần dè dặt, vì có thể có suy giảm chức năng thận. Nói chung, những người bệnh cao tuổi không nên điều trị tới liều tối đa metformin.
- *Người bị tổn thương thận hoặc gan:*

  Do nguy cơ nhiễm acid lactic hiếm xảy ra nhưng có gần 50% trường hợp 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải được điều trị đái tháo đường bằng insulin).
- Giảm chức năng thận do bệnh thận, hoặc rối loạn chức năng thận (creatinin huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 1,5 mg/decilit ở nam giới, hoặc lớn hơn hoặc bằng 1,4 mg/decilit ở phụ nữ), hoặc có thể do những tình trạng bệnh lý như trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính và nhiễm khuẩn huyết gây nên.
- Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác.
- Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid - ceton do đái tháo đường).
- Bệnh gan nặng, bệnh tim mạch nặng, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết.
- Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Bệnh phổi thiếu oxygen mạn tính.
- Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- Những trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính, ví dụ những trường hợp nhiễm khuẩn hoặc hoại thư.
- Người mang thai (phải điều trị bằng insulin, không dùng metformin).
- Phải ngừng tạm thời metformin cho người bệnh 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.
- Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.

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.
- 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 chứa iod, và trong 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.
- Có thông báo là 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.
- Sử dụng đồng thời các thuốc có tác động đến chức năng thận (tác động đến bài tiết ở ống thận) có thể ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.
- Phải ngừng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.
- Không dùng metformin ở người bệnh suy giảm chức năng gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Giảm tác dụng: Những thuốc có xu hướng gây tăng glucose huyết (ví dụ, thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai đường 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 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 cationic (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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khảo sát sự tồn tại của metformin hydroclorid trên nhau thai chứng tỏ rằng có 1 phần thuốc qua được hàng rào nhau thai. Khi nồng độ glucose trong máu ở mẹ bất thường trong suốt thời gian mang thai có thể kết hợp gây nguy cơ cao bất thường bẩm sinh, hầu hết những chuyên gia khuyến cáo rằng nên sử dụng insulin trong thời kỳ mang thai để duy trì tốt nhất nồng độ glucose trong máu.

Phụ nữ cho con bú

Ở người, chưa rõ metformin hydroclorid có được phân bố vào sữa mẹ hay không, việc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Nếu ngưng dùng metformin hydroclorid và chế độ ăn uống không kiểm soát mức đường huyết thỏa đáng nên tiến hành điều trị bằng insulin.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Sử dụng metformin hydroclorid đơn trị không gây hạ đường huyết và vì thế không ảnh hưởng trên tình trạng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên bệnh nhân cần được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng metformin hydroclorid kết hợp với các thuốc trị tiểu đường khác (các sulfonylurê, insulin, repaglinid)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của metformin là về tiêu hóa. 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*
  + Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng.
  + Da: Ban, mày đay, cảm thụ với ánh sáng.
  + Chuyển hóa: Giảm nồng độ vitamin B_{12}.
- *Ít gặp*
  + Huyết học: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
  + Chuyển hóa: Nhiễm acid lactic.

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 có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 15 viên. Hộp 4 vỉ.
Vỉ 15 viên. Hộp 6 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 28/12/2015

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469