

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6.../...14...

Mẫu nhãn USABETIC 4
 Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
 100% real size

54/195

USABETIC 4
Glimepirid 4mg

Rx

Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

12

USABETIC 4

Glimepirid 4mg

10 viên nén bao phim

(1 vỉ x 10 viên)

AMPHARCO U.S.A

3600510960 - C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AMPHARCO U.S.A

H. NHƠN TRẠCH - T. ĐỒNG NAI

USABETIC 4
Glimepirid 4mg

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Glimepirid 4mg
Tà được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Sản xuất & Phân phối:
CITY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai

AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 I.P., Nhơn Trạch, Đồng Nai







Mẫu nhãn USABETIC 4
Vi 10 viên
100% real size



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Distributed by:
JSPC
U.S.A



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Manufactured by:
AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Distributed by:
JSPC
U.S.A



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Manufactured by:
AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Distributed by:
JSPC
U.S.A



Sản xuất & Phân phối:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



USABETIC 4

Glimepirid 4mg

Manufactured by:
AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A



Số lô SX:

HD:

CÔNG TY
CƠ PHÂN
DUỐC PHẨM
AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A
CH-1, ĐỒNG NAI

USABETIC

Glimepirid 2 mg; 4 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:**USABETIC 2**

- Glimepirid.....2 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry white, Brilliant blue.

USABETIC 4

- Glimepirid.....4 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II white, Red iron oxid, Allura red.

Mã ATC: A10BB12**TÍNH CHẤT****Được lực học**

Cơ chế tác dụng hạ glucose huyết chủ yếu của glimepirid tùy thuộc vào việc kích thích tế bào beta tuyến tụy còn hoạt động chức năng phóng thích insulin.

Ngoài ra, các tác dụng ngoài tụy có thể cũng giữ một vai trò trong tác động của glimepirid. Điều này được hỗ trợ bởi các nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng chứng minh rằng glimepirid có thể làm gia tăng sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin. Các phát hiện này phù hợp với kết quả thử nghiệm dùng glimepirid lâu dài, lựa chọn ngẫu nhiên, đối chứng với giả dược, trong đó trị liệu bằng glimepirid cải thiện đáp ứng insulin/peptid C sau ăn và kiểm soát đường huyết toàn diện mà không làm gia tăng có ý nghĩa lâm sàng nồng độ insulin/peptid C lúc đói. Tuy nhiên, cơ chế glimepirid làm giảm đường huyết khi điều trị lâu dài chưa được biết rõ.

Glimepirid có tác dụng hiệp đồng với metformin hoặc với insulin.

Được động học

Hấp thu: Glimepirid dùng đường uống 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 tối đa trong huyết thanh (C_{max}) đạt được sau khi uống thuốc khoảng 2 giờ 30 phút (trung bình 0,3 µg/ml khi dùng liều lặp lại 4mg/ngày)

Phân phối: Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít). Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương (>99%) và có độ thanh thải thấp (48 ml/phút). Glimepirid qua được hàng rào nhau thai, nhưng qua hàng rào máu não kém.

Chuyển hóa: Hai chất chuyển hóa được tạo thành ở gan là dẫn xuất hydroxy và dẫn xuất carboxyl của glimepirid.

Thải trừ: Glimepiride bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (58%) và qua phân (35%) dưới dạng chất chuyển hóa. Thời gian bán hủy cuối cùng của hai chất chuyển hóa lần lượt là 3-6 giờ đối với dẫn xuất hydroxy và 5-6 giờ đối với dẫn xuất carboxyl.

CHỈ ĐỊNH:

- Glimepirid được chỉ định điều chỉnh hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, không kiểm soát được tăng đường huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân đơn thuần.
- Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với insulin.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng tùy từng trường hợp cụ thể dựa theo lượng đường huyết của bệnh nhân.

Liều thông thường: 1-4 mg uống ngày 1 lần lúc ăn sáng.

Không nên dùng quá liều 8 mg / ngày.

Cần giảm liều khi có suy gan, suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử dị ứng với glimepirid và các sulfonylurê khác, hoặc mẫn cảm với thành phần nào đó của thuốc.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (tuýp 1).
- Nhiễm acid-ceton do đái tháo đường.
- Tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai, hoặc muốn có thai, hay đang cho con bú.
- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: (ADR)

Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là hạ đường huyết.

Thường gặp ($ADR > 1/100$): chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở thượng vị, đau bụng, tiêu chảy.

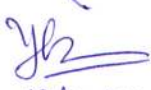
Ít gặp $1/1000 < ADR < 1/100$: phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng ở da, mẩn đỏ, mề đay, ngứa.

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$: tăng men 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; viêm mạch máu dị ứng; da mẫn cảm với ánh sáng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân có thể nhìn mờ, chóng mặt, hay ngủ gật do nồng độ đường huyết quá thấp hay quá cao. Không lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động đòi hỏi tinh táo cho đến khi bạn chắc rằng bạn có thể thực hiện các động tác đó an toàn.

Phòng Đăng ký	Phòng QA	Phòng Y khoa	Phòng Kinh doanh	Phòng Marketing
 12/12/2013	 17-12-2013	 16/12/2013	 16/12/13	 16/12/13

DS. Trần Văn Chuẩn

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trị liệu glimepirid phải được xem như là điều trị bổ sung cho chế độ ăn thích hợp và không thay thế cho chế độ ăn. Kiểm soát chế độ ăn và tập luyện phù hợp đơn thuần có thể kiểm soát hiệu quả đường huyết và các triệu chứng tăng đường huyết.

Các bệnh nhân lớn tuổi, suy yếu, dinh dưỡng kém, suy tuyến thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, rất dễ bị ảnh hưởng bởi tác dụng hạ đường huyết của các thuốc hạ đường huyết. Những bệnh nhân bị suy thận có thể nhạy cảm hơn với tác động hạ đường huyết của glimepirid.

Người bệnh đang ổn định với bất kỳ chế độ điều trị đái tháo đường nào có thể trở nên không kiểm soát được đường huyết khi bị stress như bị bệnh trong quá trình điều trị, sốt, chấn thương, nhiễm trùng, hay phẫu thuật. Khi đó có thể cần điều chỉnh liều dùng glimepirid, dùng insulin phối hợp với glimepirid hoặc dùng insulin đơn thuần thay cho glimepirid.

Hiện tượng hạ đường huyết có thể khó phát hiện ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc các thuốc hủy giao cảm khác.

Hiệu quả hạ thấp đường huyết đến nồng độ mong muốn của các thuốc hạ đường huyết uống, kể cả glimepirid, giảm theo thời gian ở nhiều bệnh nhân, có thể do tiến triển nặng của bệnh hay giảm đáp ứng với thuốc. Hiện tượng này được xem là thất bại thứ phát. Nếu xảy ra thất bại thứ phát với đơn trị liệu glimepirid hay metformin, điều trị phối hợp glimepirid với metformin hay glimepirid với insulin có thể đáp ứng. Nếu thất bại thứ phát xảy ra với điều trị phối hợp glimepirid và metformin, có thể cần bắt đầu điều trị với insulin.

Cần định kỳ theo dõi đường huyết lúc đói và đo HbA_{1c} mỗi 3-6 tháng một lần để xác định đáp ứng với điều trị.

Thời kỳ mang thai :

Chưa có đầy đủ các nghiên cứu có đối chứng trên phụ nữ có thai. Trên cơ sở các nghiên cứu trên động vật, không nên dùng glimepirid cho phụ nữ mang thai.

Những bệnh nhân dự định có thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ, và họ nên chuyển sang dùng insulin trong suốt thời gian mang thai và cho con bú.

Thời kỳ cho con bú: Glimepirid bài tiết được qua sữa mẹ. Vì vậy, nên ngưng dùng glimepirid, thay bằng insulin cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Một số thuốc có khả năng làm tăng tác dụng hạ đường huyết của sulfonylurê bao gồm ức chế men chuyển, insulin, các thuốc hạ đường huyết khác, thuốc kháng viêm không thuộc nhóm steroid,

các thuốc gắn kết mạnh với protein như azapropazon, sulfonamid (VD: sulphaphenazol), cloramphenicol, coumarins, clarithromycin, cyclophosphamid, disopyramid, fenyramidol, fenfluramine, fibrat, fluconazol, fluoxetin, guanethidin, ifosfamid, miconazol, thuốc ức chế MAO, oxyphenbutazon, acid para-aminosalicylic, pentoxifyllin (uống liều cao), probenecid, phenylbutazon, propranolol, quinolon, salicylat, kháng sinh sulfonamid, sulfipyrazon, và tetracyclin. Khi dùng chung các thuốc này với glimepirid, cần theo dõi sát tình trạng hạ đường huyết ở bệnh nhân. Khi ngưng dùng các thuốc này trên bệnh nhân dùng glimepirid, nên quan sát kỹ tình trạng mất kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân.

Một số thuốc làm tăng đường huyết và có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết. Các thuốc này bao gồm thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, acetazolamid, barbiturat, corticosteroid, diazoxid, epinephrin và các thuốc giống giao cảm khác, glucagon, isoniazid, thuốc nhuận trường (sau khi dùng kéo dài), acid nicotinic (liều cao), estrogen và progestogen, phenothiazin, phenytoin, rifampicin, và hormon tuyến giáp. Khi dùng chung các thuốc này với glimepirid, cần quan sát kỹ tình trạng mất kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân. Khi ngưng dùng các thuốc này trên bệnh nhân dùng glimepirid, nên theo dõi sát tình trạng hạ đường huyết ở bệnh nhân.

QUÁ LIỀU:

Quá liều sulfonylurê, kể cả glimepirid, có thể gây hạ đường huyết. Các triệu chứng hạ đường huyết nhẹ không mất ý thức hay không có các dấu hiệu thần kinh nên cho uống glucose và điều chỉnh liều thuốc và/hay chế độ ăn định sẵn. Theo dõi sát bệnh nhân cho đến khi thấy thuốc chắc chắn rằng bệnh nhân đã ra khỏi nguy hiểm.

Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng có hôn mê, co giật hay các suy yếu thần kinh xảy ra không thường xuyên, nhưng là các cấp cứu y tế, cần nhập viện ngay lập tức. Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện các can thiệp y khoa điều trị hạ đường huyết hiện hành tùy theo tình trạng bệnh nhân. Cần theo dõi bệnh nhân liên tục tối thiểu 24-48 giờ, do dễ bị hạ đường huyết tái phát.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên, hộp 1, 3, 6 hoặc 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và phân phối bởi: **CTY CPDP AMPHARCO U.S.A**

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566205

Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Phòng Đăng ký	Phòng QA	Phòng Y khoa	Phòng Kinh doanh	Phòng Marketing
<i>Yb</i> 12/12/2013	17-12-2013 <i>[Signature]</i>	16/12/2013 <i>[Signature]</i>	16/12/13 <i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

DS. Trần Văn Chuẩn