

**R<sub>x</sub>**

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**GLUDIPHA 850**

VIÊN NÉN BAO PHIM

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

- ♦ **Hoạt chất chính:** Metformin hydroclorid.....850mg.
- ♦ **Tá dược:** Era-gel, Starch 1500, P.V.P K30, bột talc, magnesi stearat, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, aerosil, H.P.M.C 606, titan oxyd, dầu thầu dầu.

**CHỈ ĐỊNH:** Metformin được chỉ định để điều trị đái tháo đường týp 2 khi chế độ ăn và luyện tập không kiểm soát được đường huyết đầy đủ. Metformin có thể được sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác bao gồm insulin.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- ♦ Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải điều trị đái tháo đường bằng insulin).
- ♦ Giảm chức năng thận, hoặc rối loạn chức năng thận, hoặc có thể do những tình trạng bệnh lý như truy tìm 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 oxy huyết.
- ♦ Suy tim sung huyết, truy tìm mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- ♦ Bệnh phổi thiếu oxygen mạn tính.
- ♦ Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- ♦ 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.)
- ♦ Ngưng 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.
- ♦ Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.
- ♦ Phụ nữ cho con bú.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:****Người lớn:**

- ♦ Bắt đầu uống 850mg/ngày, uống 1 lần (uống vào bữa ăn sáng). Tăng liều thêm 1 viên 1 ngày, cách 1 tuần tăng 1 lần, cho tới mức tối đa là 2.550mg/ngày.
- ♦ Liều duy trì thường dùng là 850mg/lần, ngày 2 lần (uống vào các bữa ăn sáng và tối). Một số người bệnh có thể dùng 850mg/lần, ngày 3 lần (vào các bữa ăn).

**Người cao tuổi:** Liều bắt đầu và liều duy trì cần đề đặt, vì có thể có suy giảm chức năng thận. Người cao tuổi không nên điều trị đến liều tối đa metformin.**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 hai thuốc, mà người bệnh không có đáp ứng trong 1 - 3 tháng, thì phải ngừng điều trị bằng thuốc uống chống đái tháo đường và bắt đầu dùng 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 và phải tránh dùng metformin cho người có biểu hiện rõ bệnh gan về lâm sàng và xét nghiệm.**Trẻ em:** Không dùng dạng bào chế này.**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thường gặp nhất 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, mề đay, cảm thụ với ánh sáng.
- ♦ Chuyển hóa: Giảm nồng độ vitamin B<sub>12</sub>.
- ♦ Tăng enzym gan.

**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.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**THẬN TRỌNG:**

- ♦ Khi dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều tối thiểu có hiệu lực. Cần thông tin cho người bệnh về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.
- ♦ Cần khuyến cáo điều tiết chế độ ăn cho người bệnh vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý 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.
- ♦ Kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị cho người cao tuổi.
- ♦ Ngưng dùng metformin 2 - 3 ngày trước khi chiếu chụp X - quang có sử dụng các chất cản quang có iod, và trong vòng 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.
- ♦ Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác động đến chức năng thận có thể làm ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.
- ♦ Ngưng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.
- ♦ Không dùng metformin ở người bệnh suy giảm chức năng gan.

- ◆ Thận trọng khi dùng dài ngày, có thể có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub>, nhưng ít quan trọng về lâm sàng và chỉ hãn hữu mới xảy ra thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Điều trị những trường hợp này bằng vitamin B<sub>12</sub> có kết quả tốt.

**PHỤ NỮ CÓ THAI:** Metformin chống chỉ định với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị đái tháo đường bằng insulin.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Không sử dụng do metformin chống chỉ định cho người cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Khi phối hợp metformin với thuốc khác điều trị đái tháo đường, tình trạng glucose máu có thể xảy ra, cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

**Giảm tác dụng:** Những thuốc có xu hướng tăng glucose huyết: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc uống tránh thụ thai, 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 hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận.
- ◆ Tránh dùng phối hợp với cimetidin.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

- ◆ Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng khác với các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. 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). Vì vậy trước đây cả biguanid và sulfonylurê đều được coi là thuốc hạ đường huyết, nhưng thực ra biguanid (thí dụ như metformin) phải được coi là thuốc chống tăng đường huyết mới thích hợp.
- ◆ 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.
- ◆ Dùng metformin đơn trị liệu có thể có hiệu quả tốt đối với những người bệnh không đáp ứng hoặc chỉ đáp ứng một phần với sulfonylurê hoặc những người không còn đáp ứng với sulfonylurê, ở những người bệnh này, nếu với metformin đơn trị liệu mà đường huyết vẫn không được khống chế theo yêu cầu thì phối hợp metformin với một sulfonylurê có thể có tác dụng hiệp đồng, vì cả hai thuốc cải thiện dung nạp glucose bằng những cơ chế khác nhau nhưng lại bổ sung cho nhau.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- ◆ Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500mg 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.
- ◆ Sau khi uống liều đơn 850mg, thể tích phân bố (V / F) của metformin trung bình khoảng 654 ± 358 L. Metformin gắn kết với protein huyết tương không đáng kể, trái ngược với sulfonylurê (hơn 90% gắn kết với protein). Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu.
- ◆ Metformin không bị chuyển hóa 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 hóa. 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.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

- ◆ Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85g 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 170ml/phút; sự thẩm phân máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.  
Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim.  
Chai 30 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** ĐVN IV.

**CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.**

- Không sử dụng thuốc nếu: ◆ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.  
◆ Vỉ thuốc bị rách.  
◆ Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.

- ◆ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ◆ 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 sĩ.
- ◆ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

**CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương