

# CoMiaryl 2 mg / 500 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim

## Thành phần:

Hoạt chất: Glimепirid 2 mg

Metformin hydrochlorid 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel M101, Natri starch glycolat, Crospovidon, Kollidon K30, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000.

## Tính chất dược lý

### Tính chất dược lực học

#### Glimепirid

- Glimепirid là một sulfamid hạ đường huyết thế hệ mới thuộc nhóm sulfonylurea được sử dụng trong điều trị đái tháo đường type 2.
- Glimепirid tác động chủ yếu bằng cách kích thích các tế bào beta ở tuyến tụy giải phóng insulin. Hiệu lực này dựa trên sự cải thiện đáp ứng của tế bào beta đối với tác nhân kích thích sinh lý là glucose.
- Ngoài ra Glimепirid còn tăng cường tác động bình thường của insulin trên sự thu nạp glucose ở ngoại biên.

#### Metformin hydrochlorid

- Metformin là thuốc điều trị bệnh đái tháo đường, thuộc nhóm biguanid. Metformin làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết insulin-thụ thể và tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và làm chậm hấp thu glucose ở ruột. Do đó, Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau bữa ăn. Ngoài ra, Metformin còn có tác dụng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, làm giảm nguy cơ xơ vữa thành mạch ở người đái tháo đường type 2.

### Tính chất dược động học

#### Glimепirid

- Sau khi uống, Glimепirid được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thu của thuốc.
- Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi CYP2C9 thành chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó khử hydro thành chất chuyển hóa dạng bất hoạt.
- Thuốc được đào thải qua thận và một phần qua mật chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa.

#### Metformin hydrochlorid

- Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa do cơ chế bão hòa hấp thu, sinh khả dụng đạt khoảng 50 – 60%.
- Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thời gian bán hủy khoảng 1,5 – 4,5 giờ.

- Metformin được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 90% thuốc ở dạng không chuyển hoá được bài xuất tại ống thận trong vòng 24 giờ đầu sau khi uống, 10% còn lại nằm trong mô được bài xuất chậm.
- Ở người bình thường, hệ số thanh thải Metformin khoảng 440 ml/phút. Thông số này giảm ở người suy giảm chức năng thận và người già, do đó dễ dẫn đến nguy cơ tích lũy thuốc.

### Chỉ định

- Điều trị đái tháo đường type 2 kết hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập thể dục:
  - + Trong trường hợp điều trị đơn độc với Glimепirid hoặc Metformin không kiểm soát được đường huyết.
  - + Thay thế cho việc sử dụng phối hợp rời từng thành phần Glimепirid và Metformin.

### Liều lượng và cách dùng

- Nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có tác dụng và sau đó điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Phải thường xuyên theo dõi nồng độ đường huyết của bệnh nhân để điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Liều tối đa hằng ngày không nên vượt quá 2 viên CoMiaryl 2mg/ 500mg, ngày hai lần.
- Nếu bệnh nhân đang sử dụng phối hợp Glimепirid và Metformin ở dạng viên uống riêng biệt chuyển sang dùng CoMiaryl 2mg/ 500mg thì liều dùng CoMiaryl 2mg/ 500mg dựa trên liều Glimепirid và Metformin đang sử dụng.
- Nên uống CoMiaryl 2mg/ 500mg một hoặc hai lần mỗi ngày, ngay trước hoặc trong bữa ăn. Nên uống nguyên viên thuốc với một cốc nước đầy.
- Nếu quên uống thuốc, tiếp tục uống CoMiaryl 2mg/ 500mg trong bữa ăn kế tiếp, không nên uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

### Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với Glimепirid, Metformin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường type 1, nhiễm toan chuyển hóa cấp tính hay mãn tính (thể ceton mất bù), hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận, bệnh lý cấp tính có nguy cơ gây suy thận: mất nước (tiêu chảy, nôn ói), sốt, nhiễm trùng nặng (như nhiễm trùng hô hấp, nhiễm trùng tiết niệu, nhiễm trùng huyết ...).
- Suy gan, ngộ độc rượu cấp tính.
- Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Phải tạm thời ngừng sử dụng CoMiaryl 2mg/ 500mg ở người chụp X quang có tiêm chất cản quang chứa iod vì chất này có thể ảnh hưởng cấp tính đến chức năng thận

## Hướng dẫn sử dụng thuốc

(48 giờ trước và sau khi chụp X quang).

- Bệnh hô hấp nặng giảm oxy máu. Bệnh phổi thiếu oxy mãn tính.
- Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

### Thận trọng

- Cần áp dụng chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt. Kiểm tra đường huyết và đường niệu đều đặn.
- Bệnh nhân có thể bị cơn hạ đường huyết. Để tránh cơn hạ đường huyết, bệnh nhân phải nghiêm chỉnh tuân theo sự chỉ dẫn của bác sĩ, phải có chế độ ăn uống cân bằng – đều đặn, luyện tập thể dục vừa sức, uống thuốc đúng theo sự kê toa của bác sĩ.
- Nếu có biểu hiện nôn mửa, đau bụng kèm theo vọp bẻ, khó chịu kèm mệt mỏi nặng xảy ra có thể là dấu hiệu của mất kiểm soát đường huyết nghiêm trọng, phải ngừng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ điều trị biết.
- Do nguy cơ hạ đường huyết và rối loạn thị giác thoáng qua trong khi sử dụng thuốc, phải thận trọng trong khi lái xe, vận hành máy móc...

### Tác dụng phụ

- Thường gặp rối loạn về tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy. Các triệu chứng này xảy ra lúc bắt đầu điều trị và sau đó giảm dần một cách tự phát.
- Hạ đường huyết. Rối loạn thị giác thoáng qua.
- Ngứa, phát ban.
- Hiếm khi xảy ra nhiễm toan lactic do tích lũy Metformin ở người suy thận, suy gan, nghiện rượu và giảm oxy huyết. Tuy nhiên tình trạng này có tỉ lệ tử vong cao.
- Rất hiếm: giảm hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu.

### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

#### Glimepirid

- Một số thuốc có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của Glimepirid như: insulin, thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác, chloramphenicol, dẫn chất coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, ifosfamid, IMAO, thuốc chống viêm non-steroid, probenecid, thuốc kháng nấm (miconazol, fluconazol, ketoconazol), các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, rượu, tetracylin. Do đó cần phải giảm liều Glimepirid khi phối hợp với một trong các loại thuốc trên.
- Một số thuốc có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của Glimepirid như: các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, diazoxid, catecholamin và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, glucagon,

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

acid nicotinic (liều cao), estrogen và thuốc tránh thai có estrogen, phenothiazin, phenytoin, hormon tuyến giáp, rifampicin. Khi đó cần điều chỉnh tăng liều Glimepirid.

### Metformin hydroclorid

- Furosemid làm tăng nồng độ tối đa Metformin trong máu mà không làm thay đổi hệ số thanh thải thận, do đó làm tăng tác dụng kiểm soát đường huyết của Metformin.
- Thuốc cationic được thải trừ qua ống thận có khả năng tương tác với Metformin do cạnh tranh hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận như: amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, ranitidin, triamteren, trimethoprim, vancomycin. Cimetidin làm tăng nồng độ đỉnh của Metformin trong máu (60%). Các trường hợp trên đều gây tích lũy Metformin dẫn đến tăng độc tính của chất này. Nên tránh phối hợp.

### Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

- Do nguy cơ hạ đường huyết và rối loạn thị giác thoáng qua khi sử dụng CoMiaryl 2mg/ 500mg, thận trọng khi dùng thuốc trong khi vận hành máy móc, tàu xe.

### Quá liều và cách xử trí

- Sau khi uống 85 g Metformin, không thấy hiện tượng hạ đường huyết mặc dù đã xảy ra tình trạng nhiễm toan lactic.
- Quá liều Glimepirid có thể dẫn đến hạ đường huyết quá mức, đôi khi đe dọa tính mạng.
- Thông báo ngay cho bác sĩ khi nghi ngờ đã dùng thuốc quá liều.

### Trình bày:

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén dài bao phim. Vỉ Al – PVC trong.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

### Lưu ý:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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.



**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,  
Bình Dương, Việt Nam