

324/156

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Nhãn hộp

Lần đầu: 15/11/16

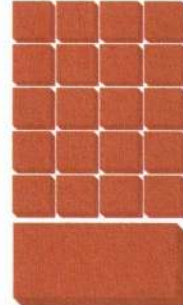


Prescription drug

2 x 15 tablets

DIAPRID 4

Glimepirid 4 mg



SDK / VISA : XX - XXXX - XX
Số lô SX / Lot : ABMAYY
Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Không dùng quá liều chỉ định



8936014583401

COMPOSITION - Each tablet contains
Glimepirid 4 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.
SPECIFICATION - In-house.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING

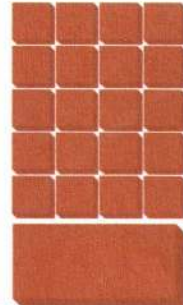


Thuốc bán theo đơn

2 x 15 viên nén

DIAPRID 4

Glimepirid 4 mg



Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học

DIAPRID 4

DIAPRID 4

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Glimepirid 4 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature



Nhãn vỉ



HUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MA2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

DIAPRID 4

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Glimepirid.....4 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose, lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, màu xanh alizarin cyanin.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Glimepirid là thuốc trị đái tháo đường dạng uống.

Glimepirid là một sulfamid hạ đường huyết thuộc nhóm sulfonylurê, có thể được sử dụng trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Thuốc tác động chủ yếu bằng cách kích thích giải phóng insulin bởi các tế bào beta của đảo Langerhans ở tụy tạng, cũng như các sulfonylurê khác, hiệu lực này dựa trên sự tăng đáp ứng của các tế bào này đối với glucose. Ngoài ra, người ta nhận thấy glimepirid cũng như các sulfonylurê khác dường như còn có các tác dụng ngoài tuyến tụy.

Cơ chế tác dụng của glimepirid là liên kết với thụ thể ở màng tế bào beta, làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP. Việc đóng kênh kali gây khử cực màng, làm mở kênh calci khiến ion calci tăng gia nhập vào trong tế bào. Sự tăng nồng độ calci nội bào kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Glimepirid 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 tương đạt được khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống thuốc. Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như albumin. Glimepirid liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99%) và có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48 ml/phút). Nửa đời trong huyết tương của glimepirid là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, nửa đời sẽ dài hơn. Sau khi uống glimepirid được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không còn có glimepirid ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi CYP2C9. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều thấy trong nước tiểu và phân.

Ở động vật, glimepirid được bài tiết qua sữa.

Glimepirid qua được nhau thai; thuốc qua hàng rào máu não kém.

CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường týp 2 không phụ thuộc insulin ở người lớn, khi nồng độ đường huyết không thể kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân đơn thuần.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng: thường uống thuốc 1 lần trong ngày vào ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng hoặc bữa ăn trưa. Uống nguyên viên, không được bẻ viên thuốc.

Liều dùng

Khởi đầu 1mg x 1 lần/ngày. Sau đó, cứ mỗi 1 - 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết, thì tăng liều thêm 1mg/ngày, cho đến khi kiểm soát được glucose huyết.

Liều tối đa của glimepirid là 8 mg/ngày. Thông thường, người bệnh đáp ứng với liều 1 - 4 mg/ngày, ít khi dùng đến 6 hoặc 8 mg/ngày.

Liều cao hơn 4 mg/ngày chỉ có kết quả tốt hơn ở một số trường hợp đặc biệt.

Phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:

Nếu sau khi uống 1mg glimepirid mà đã có hiện tượng hạ glucose huyết thì người bệnh đó có thể chỉ cần điều trị bằng chế độ ăn và luyện tập.

Khi bệnh được kiểm soát, glucose huyết ổn định, thì độ nhạy cảm với insulin được cải thiện, do đó nhu cầu glimepirid có thể giảm sau khi điều trị được một thời gian. Cần thay đổi liều glimepirid để tránh bị tụt glucose huyết khi:

- Cân nặng của người bệnh thay đổi.
- Sinh hoạt của người bệnh thay đổi.
- Có sự kết hợp với thuốc hoặc các yếu tố có thể làm tăng hoặc giảm glucose huyết.

Suy giảm chức năng gan, thận:

Trường hợp suy giảm chức năng thận, liều ban đầu chỉ dùng 1mg/lần/ngày. Liều có thể tăng lên, nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Nếu hệ số thanh thải creatinin dưới 22 ml/phút, thường chỉ dùng 1mg/lần/ngày, không cần phải tăng hơn. Đối với suy giảm chức năng gan, chưa được nghiên cứu. Nếu suy thận nặng hoặc suy gan nặng, phải chuyển sang dùng insulin.

Chuyển từ thuốc khác chữa đái tháo đường sang glimepirid:

Khởi đầu bằng 1mg/ngày, rồi tăng liều dần như trên, dù người bệnh đã dùng đến liều tối đa của thuốc chữa đái tháo đường



Handwritten signature or initials.

mà trước đây đã dùng. Nếu dùng thuốc trước đó có thời gian tác dụng kéo dài hoặc có tương tác cộng hợp với glimepirid, có thể phải cho người bệnh nghỉ thuốc trong một thời gian (1, 2 hoặc 3 ngày tùy theo thuốc dùng trước đó).

Dùng phối hợp glimepirid và metformin hoặc glitazon:

Khi dùng glimepirid đơn độc mà không kiểm soát được glucose huyết nữa, thì có thể dùng phối hợp với metformin hoặc glitazon. Cần điều chỉnh liều, bắt đầu từ liều thấp của mỗi thuốc, sau tăng dần lên cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Khi sử dụng đồng thời glimepirid và metformin, các nguy cơ tụt đường huyết liên quan đến glimepirid vẫn tiếp tục và có thể tăng lên.

Dùng phối hợp glimepirid và insulin:

Sau khi dùng glimepirid được một thời gian, nếu dùng glimepirid đơn độc 8mg/ngày mà không kiểm soát được glucose huyết, thì có thể phối hợp thêm với insulin, bắt đầu từ liều insulin thấp, rồi tăng dần cho đến khi liều kiểm soát được glucose huyết. Khi kết quả đã ổn định, cần giám sát kết quả phối hợp thuốc bằng cách theo dõi glucose huyết hằng ngày.

THẬN TRỌNG

Người bệnh cần được hướng dẫn đầy đủ về bản chất của đái tháo đường và cần phải làm gì để phòng tránh và phát hiện biến chứng. Glimepirid cũng như các sulfonylurê khác có thể gây hạ glucose huyết (lượng glucose trong máu hạ xuống dưới 60 mg/dl tương đương 3,5 mmol/lít). Hạ glucose huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều, ăn uống không đầy đủ, thất thường, bỏ bữa, luyện tập nặng nhọc kéo dài, uống rượu. Hạ glucose huyết thường xảy ra phổ biến hơn ở người cao tuổi, người suy thận, suy gan. Khi bị hạ glucose huyết, cần tiến hành như trong mục Quá liều và xử trí.

Người bệnh đang ổn định với chế độ điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được glucose huyết khi bị stress (chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn sốt cao). Khi đó có thể cần phải dùng insulin, phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay cho glimepirid.

Người thiếu hụt enzym glucose-6 phosphat dehydrogenase.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường phụ thuộc insulin.

Suy thận, suy gan nặng.

Nhiễm ceton acid do đái tháo đường.

Mẫn cảm với thành phần thuốc, với các sulfonylurê khác.

Có thai hoặc dự định có thai.

Phụ nữ cho con bú.

Tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường.

Những trường hợp mắc bệnh cấp tính.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Glimepirid được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450 (CYP2C9). Chuyển hóa của nó sẽ bị biến đổi trong trường hợp phối hợp với các chất cảm ứng CYP2C9 (như rifampicin) hoặc với các chất ức chế (như fluconazol).

Các tương tác sau đây cần lưu ý:

Tăng tác dụng hạ glucose huyết: có thể xảy ra tình trạng hạ glucose huyết khi glimepirid được dùng cùng với các thuốc sau:

Phenylbutazon, azapropazon, oxyphenbutazon.

Insulin và các thuốc chống đái tháo đường uống, thí dụ metformin.

Các kháng sinh như ciprofloxacin; pefloxacin...

Các salicylat và acid para-aminosalicylic, một số thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Các steroid đồng hóa và hormon sinh dục nam.

Cloramphenicol, một số sulfamid tác dụng dài, các tetracyclin.

Các thuốc chống đông coumarin.

Fenfluramin.

Các fibrat.

Các chất ức chế enzym chuyển.

Fluoxetin, các IMAO.

Alopurinol, probenecid, sulfapyrazon.

Các chất ức chế thần kinh giao cảm.

Cyclophosphamid, trofosfamid và ifosfamid.

Miconazol, fluconazol.

Pentoxifylin (ở liều cao bằng đường tiêm).

Tritoqualin.

Giảm tác dụng hạ glucose huyết: vì vậy có thể xuất hiện tình trạng tăng glucose huyết khi dùng glimepirid cùng các thuốc sau đây:

011670
TY CỔ PHẦN
PHARMA
ĐA - T. PH

N.A.

Estrogen và progestatif.
Các thuốc lợi tiểu thải muối và lợi tiểu thiazid.
Các thuốc giống hormon tuyến giáp, glucocorticoid.
Các dẫn chất phenothiazin, clorpromazin.
Adrenalin và các thuốc giống thần kinh giao cảm.
Acid nicotinic (liều cao) và các dẫn chất của acid nicotinic.
Các thuốc nhuận tràng (dùng dài hạn).
Phenytoin, diazoxid.
Glucagon, barbituric và rifampicin.
Acetazolamid.

Làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết:

Các thuốc đối kháng thụ thể Histamin H₂.
Các thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidin, reserpin.
Uống rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid một cách khó đoán trước.
Glimepirid có thể làm tăng hoặc giảm bớt các tác dụng của các thuốc chống đông máu coumarin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân có thể bị giảm khi điều trị. Nhất là khi khởi đầu điều trị hay thay đổi trị liệu hoặc khi không dùng thuốc đều đặn. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy thuốc có độc tính trên phôi, gây độc cho thai và có thể gây quái thai. Vì vậy chống chỉ định dùng glimepirid cho người mang thai. Người đang dùng glimepirid mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc để chuyển sang dùng insulin và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết ở mức như bình thường.

Thời kỳ cho con bú

Glimepirid vào được sữa mẹ. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepirid cho người cho con bú; phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc phải dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp: Thần kinh: hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu. Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, ỉa chảy. Mắt: khi bắt đầu dùng thuốc thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.

Ít gặp: Da: phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay ngứa.

Hiếm gặp: Gan: tăng enzym gan, vàng da, suy giảm chức năng gan. Máu: giảm tiểu cầu nhẹ hoặc nặng, thiếu máu tan huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt. Mạch: viêm mạch máu dị ứng. Da: mẫn cảm với ánh sáng.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông thường các ADR nói trên sẽ giảm dần và tự hết trong quá trình điều trị. Trường hợp xảy ra quá nặng thì phải ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: quá liều dẫn đến hiện tượng cơn tụt glucose huyết: nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da ẩm lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, huyết áp tăng, hồi hộp, bứt rứt, tức ngực, loạn nhịp tim, đói cồn cào, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, giảm tập trung, giảm linh hoạt, giảm phản ứng, rối loạn lời nói, rối loạn cảm giác, liệt nhẹ, chóng mặt, rối loạn tri giác, ngù gà, trầm cảm, lú lẫn, mất tri giác, dẫn đến hôn mê. Khi hôn mê, thở nông, nhịp tim chậm. Bệnh cảnh lâm sàng của cơn tụt glucose huyết nặng có thể giống như một cơn đột quy. Có thể tới 24 giờ sau khi uống triệu chứng mới xuất hiện.

Xử trí: trường hợp nhẹ: cho uống ngay glucose hoặc đường trắng 20 – 30g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau khoảng 15 phút lại cho uống một lần, cho đến khi glucose huyết trở lại bình thường.

Trường hợp nặng: người bệnh hôn mê hoặc không uống được, phải cho nhập viện cấp cứu và tiêm tĩnh mạch ngay 50ml dung dịch glucose 20 - 30%, sau đó phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10% để tăng dần glucose huyết lên đến giới hạn bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết đến 24 – 48 giờ vì rất dễ xuất hiện hạ glucose huyết tái phát. Nếu quá nặng, có thể tiêm dưới da hoặc bắp thịt 1 mg glucagon. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN TCCS
TRÌNH BÀY Hộp 2 vỉ x 15 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt nam
HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hưng



17/12