



2/PĐĐO 3/20 MB

4/11/57 on 6/4

MẪU NHÃN

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Mefomid[®] 850

Metformin hydrochloride 850 mg

GMP WHO

Rx Prescription drug

Mefomid[®] 850
Metformin hydrochloride 850 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:

Metformin hydrochloride850 mg
Excipients q.s toa tablet

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other information:

See the enclosed leaflet in box.

Storage:

In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

Reg.No/SĐK:

Mã vạch

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT-STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Mefomid[®] 850
Metformin hydrochlorid 850 mg

Mefomid[®] 850

Metformin hydrochlorid 850 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Metformin hydrochlorid 850 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX :

Ngày SX:

HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Bidiphar 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam



Me
Mefom
CTY
Số lô SX:
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ CHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

20



MẪU NHÃN

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Mefomid 850[®]

Metformin hydrochloride 850 mg

GMP WHO

Rx Prescription drug

Mefomid 850[®]

Metformin hydrochloride 850 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Metformin hydrochloride850 mg

Excipients q.s toa tablet

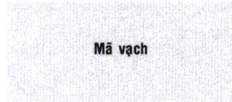
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other information:

See the enclosed leaflet in box.

Storage:

In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

**Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use**



Mã vạch

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT-STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Mefomid 850[®]

Metformin Hydroclorid 850 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Metformin hydroclorid 850 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SDK/Reg.No:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam



u

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mefomid® 850

Viên nén bao phim

Thành phần:

Metformin hydroclorid	850 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược: Kollidon K90, PEG 6000, Ethanol 94°, HPMC 60HD15, Talc, Triacetin dioxyd, Nước cất)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có tác dụng làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau bữa ăn ở người bệnh đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin). Ở tế bào ngoại biên, metformin làm gia tăng sự nhạy cảm của insulin, tăng sử dụng glucose ở tế bào. Bên cạnh đó metformin còn ức chế tổng hợp glucose và sự hủy glycogen ở gan đồng thời giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin còn có tác dụng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, quá trình này thường bị rối loạn ở người bệnh đái tháo đường typ 2.

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. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường.

Dược động học:

Metformin được hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thu và làm chậm sự hấp thu metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể. 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. Nửa đời 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.

Chỉ định:

Điều trị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2) khi chế độ ăn uống và tập thể dục không thể kiểm soát được đường huyết.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: uống 1 viên/ngày (vào bữa ăn sáng). Nếu chưa kiểm soát tốt đường huyết cách 2 tuần tăng liều thêm 1 viên/ngày, tối đa là 1 viên/lần x 3 lần/ngày.
 - Trẻ em > 10 tuổi: uống 1 viên/ngày (vào bữa ăn sáng). Nếu chưa kiểm soát tốt đường huyết cách 2 tuần tăng liều thêm 1 viên/ngày, tối đa là 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
 - Người cao tuổi, suy dinh dưỡng, suy nhược cơ thể: Liều bắt đầu cần đề đặt tùy theo chức năng thận của bệnh nhân, không nên điều trị tới liều tối đa.
- Nếu người bệnh không đáp ứng với điều trị trong 4 tuần ở liều tối đa metformin, cần thêm dần một sulfonylurê uống. 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.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác.
- Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid - ceton do đái tháo đường).
- Giảm chức năng thận do bệnh thận, hoặc rối loạn chức năng thận.
- Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết, bệnh gan nặng
- Phải ngừng tạm thời metformin khi tiến hành phẫu thuật hoặc 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, trẻ em dưới 10 tuổi.

Thận trọng:

- 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.
- 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 khuyến cáo có chế độ ăn hợp lý.
- Nguy cơ tích lũy và nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy giảm chức năng thận.



- Các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỷ lệ tử vong về tim mạch
- 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.

Tương tác thuốc:

- Các thuốc khi dùng chung sẽ giảm tác dụng của metformin dẫn đến tăng glucose huyết: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai uống, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid.
- Erosemid, cimetidin làm tăng nồng độ metformin trong huyết tương và trong máu.
- Những thuốc cationic (ví dụ amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim, và vancomycin) cạnh tranh đào thải với metformin qua thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai: chống chỉ định dùng metformin, chỉ điều trị bằng insulin.
- Phụ nữ cho con bú: Không thấy có tài liệu về sử dụng metformin đối với người cho con bú. Do vậy, tùy theo mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ mà nên ngừng cho con bú hay ngừng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Metformin đơn trị liệu không gây hạ đường huyết, do đó không có tác động trên khả năng lái xe hay sử dụng máy. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi metformin được sử dụng kết hợp với các thuốc trị đái tháo đường khác (ví dụ như sulfonylureas, insulin hoặc meglitinides).

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng nhất thời và liên quan tới liều.
- Thường gặp: Ban, mẩn ngứa, cảm thụ với ánh sáng. Chán ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đầy bụng, táo bón, ợ nóng, giảm nồng độ vitamin B12.
- Ít gặp: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt. Nhiễm acid lactic.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Có thể tránh những ADR về tiêu hóa nếu uống metformin vào các bữa ăn, và tăng liều dần từng bước.
- Không xảy ra hạ glucose huyết trong điều trị đơn độc bằng metformin. Tuy nhiên đã thấy có tai biến hạ glucose huyết khi có kết hợp những yếu tố thuận lợi khác (như sulfonylurê, rượu).
- Khi dùng dài ngày, có thể có nguy cơ giảm hấp thụ vitamin B12 nhưng ít quan trọng về lâm sàng, và chỉ cần bổ sung nếu thấy thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Điều trị những trường hợp này bằng vitamin B12 có kết quả tốt.
- Nhiễm acid lactic hiếm khi xảy ra, nhưng có thể gây tử vong với tỷ lệ cao.
- Cần lưu ý ngừng điều trị bằng metformin nếu nồng độ lactat huyết tương vượt quá 5mmol/lit.
- Suy giảm chức năng thận hoặc gan là một chỉ định bắt buộc phải ngừng điều trị bằng metformin.
- Khi có bệnh nhồi máu cơ tim hoặc nhiễm khuẩn máu bắt buộc phải ngừng dùng thuốc ngay.
- Không dùng hoặc hạn chế uống rượu, do tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.
- Nếu người bệnh nhịn đói kéo dài hoặc được điều trị với chế độ ăn có lượng calo rất thấp thì tốt nhất là ngừng dùng metformin

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Biểu hiện: Nhiễm acid lactic mặc dù không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin.
- Xử trí: loại trừ thuốc quá liều bằng cách thẩm phân. Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em

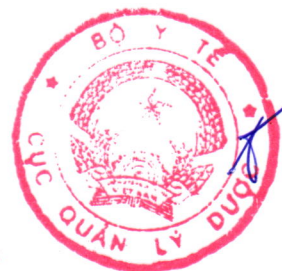
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam
 ĐT: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng