PANTONE 137 C | CYAN | MAGENTA | YELLOW | BLACK

Actual Size : 167 mm

Actual Size : 60 mm

Actual Size : 80 mm

VN VISA No. :

70 x 35 mm

MEGA We care

2D Barcode space
This is a specimen
of information
which will get printed onlin

Rx Prescription Drug

# PERGLIM M-1

Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets

5 x 20 tablets

MEGA We care

Rx Prescription Drug

PERGLIM M-1

Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets

5 x 20 tablets

MEGA We care

## PERGLIM M-1

Each uncoated bilayered tablet contains :

Glimepiride USP .....1 mg
Metformin Hydrochloride BP..... 500 mg
(in Sustained Release form )

**Product Specifications :** Manufacturer
**Indications, Dosage, Contraindications, Side Effects** (see enclosed leaflet)

- Keep out of reach of children
- Protect from light and moisture
- Store below 30°C in a dry place
- Swallow whole, do not chew or crush the tablet

**Read the instructions carefully before use.**
**Do not exceed prescribed dose.**

Mfg. Lic. No. KD-638

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C.,
Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India.

PERGLIM M-1

Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets

5 x 20 tablets

C-P806-M64-F1-05

Outer Carton
Country : Vietnam

**Carton Size L X B X H = 167mm x 60mm x 80mm**

Paper : ITC sapphire 400gsm graphic board
Lamination : UV Varnish Laminated
Outline & cutting marks not to print
Artwork Code No. : **C-P806-M64-F1-02**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2018

101/98

**Rev. 04 : Incorporate with Mega New Logo & 2D Barcode & Change Manufactured for and Rev. 05 : by address & New VN Visa No.**

https://nhathuocngocanh.com/

PANTONE 137 C | CYAN | MAGENTA | YELLOW | BLACK

Actual Size : 162 mm

Actual Size : 15 mm

Actual Size : 55 mm

MEGA We care

VN VISA No. :

MEGA We care

Rx Prescription Drug

# PERGLIM M-1

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

20 tablets

MEGA We care

20 tablets

MEGA We care

Rx Prescription Drug

**PERGLIM M-1**

Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets

PERGLIM M-1

Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets

20 tablets

C-P806-M64-72-04

## PERGLIM M-1

Each uncoated bilayered tablet contains :

Glimepiride USP ..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP..... 500 mg
(in Sustained Release form )

**Product Specifications :** Manufacturer

**Indications, Dosage, Contraindications, Side Effects** (see enclosed leaflet)

- Keep out of reach of children
- Protect from light and moisture
- Store below 30°C in a dry place
- Swallow whole, do not chew or crush the tablet

**Read the instructions carefully before use.**
**Do not exceed prescribed dose.**

Mfg. Lic. No. KD-638

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C.,
Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India.

GTIN-
BATCH NO-
MFG-
EXP-
S/–

**Inner Carton : Country : Vietnam**

**Carton Size L X B X H = 162mm x 15mm x 55mm**

Paper : ITC sapphire 350gsm graphic board

UV Varnish Laminated

Outline & cutting marks not to print

Artwork Code No. : **C-P806-M64-72-04**

**Rev. 02 : Incorporate with Mega New Logo & Change Manufactured for address & MM New Reg. No.**

**Rev. 03 : Incorporate 2D Barcode**

**Rev. 04 : Manufactured by change and VN Visa No. Additional**

2D Barcode space
This is a specimen
of information
which will get printed online.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Foil
Country : Vietnam

This is a specimen
of information
which will get printed online

PANTONE 137 C  PANTONE Black C

**PERGLIM M-1**

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

Each uncoated bilayered tablet contains :
Glimepiride USP..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP (in Sustained Release form) ..... 500 mg

MEGA We care

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.** Mfg. Lic. No. KD-638
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

**PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1**

P-A497-M64-00-03

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

**PERGLIM M-1**

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

Each uncoated bilayered tablet contains :
Glimepiride USP..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP (in Sustained Release form) ..... 500 mg

MEGA We care

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.** Mfg. Lic. No. KD-638
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

**PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1**

P-A497-M64-00-03

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

**PERGLIM M-1**

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

Each uncoated bilayered tablet contains :
Glimepiride USP..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP (in Sustained Release form) ..... 500 mg

MEGA We care

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.** Mfg. Lic. No. KD-638
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

**PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1**

P-A497-M64-00-03

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

**PERGLIM M-1**

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

Each uncoated bilayered tablet contains :
Glimepiride USP..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP (in Sustained Release form) ..... 500 mg

MEGA We care

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.** Mfg. Lic. No. KD-638
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

**PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1**

P-A497-M64-00-03

B. No. xxxxxxxx
MFD. Month - Year
EXP. Month - Year

**PERGLIM M-1**

**Glimepiride and Metformin Hydrochloride SR Tablets**

Each uncoated bilayered tablet contains :
Glimepiride USP..... 1 mg
Metformin Hydrochloride BP (in Sustained Release form) ..... 500 mg

MEGA We care

Manufactured for :
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD**
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
**INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.** Mfg. Lic. No. KD-638
F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C,
Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

**PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1 PERGLIM M 1**

P-A497-M64-00-03

4 | 67 | 10 | 10 | 67 | 4

Foil Width : 162 mm / Pack Size : 52 mm x 158 mm / Printer's logo to be included for all ups as shown in 1. Repeat Length : 34.67 mm

Artwork Code No. : **P-A497-M64-00-03**

**Rev. 02 : Incorporate with Mega New Logo & Change Manufactured for address**

**Rev. 03 : Manufactured by address change**

https://nhathuocngocanh.com/

# NHÃN PHỤ

# PERGLIM M-1

Glimepiride 1 mg và Metformin Hydrochloride 500 mg

*Quy cách:* - 20 viên/ vỉ, 1 vỉ/ hộp nhỏ, 5 hộp nhỏ/ hộp lớn

100%

**Rx-Thuốc kê đơn**
**PERGLIM M-1** **VN-XXXXX-XX**
**Hoạt chất-hàm lượng**: Mỗi viên nhai chứa Glimepiride 1 mg và Metformin Hydrochloride 500 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác**: xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản**: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày**: 20 viên/ vỉ, 1 vỉ/ hộp nhỏ, 5 hộp nhỏ/ hộp lớn. **Số lô SX, NSX, HD**: xem Batch. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất cho**: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. **Sản xuất bởi: INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**, F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ. ***Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*** **DNNK:**

บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)
MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED

200%

**Rx-Thuốc kê đơn**
**PERGLIM M-1** **VN-XXXXX-XX**
**Hoạt chất-hàm lượng**: Mỗi viên nhai chứa Glimepiride 1 mg và Metformin Hydrochloride 500 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác**: xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản**: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. **Trình bày**: 20 viên/ vỉ, 1 vỉ/ hộp nhỏ, 5 hộp nhỏ/ hộp lớn. **Số lô SX, NSX, HD**: xem Batch. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất cho**: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. **Sản xuất bởi: INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**, F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ. ***Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*** **DNNK:**

https://nhathuocngocanh.com/

*Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ*

# PERGLIM M-1
# PERGLIM M-2

***Viên nén phóng thích chậm Metformin hydrochloride/Glimepiride***

## THÀNH PHẦN

**Perglim M-1:** *Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:*

Metformin hydrochloride..... 500 mg

Glimepiride ..... 1 mg

*Tá dược màu:* oxyd sắt đỏ

**Perglim M-2:** *Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:*

Metformin hydrochloride..... 500 mg

Glimepiride ..... 2 mg

*Tá dược màu:* oxyd sắt vàng, titan dioxyd.

*Tá dược khác:* hypromellose, natri carboxymethylcellulose, macrogol 6000, povidon, methacrylic acid copolymer dispersion, magnesi stearat, lactose, cellulose vi tinh thể, pregelatinised starch, tinh bột natri glycolat.

## MÔ TẢ

**Perglim M-1:** Viên nén, hình thuôn dài, hai mặt hơi lồi, hai lớp: một lớp màu trắng và một lớp màu đỏ.

**Perglim M-2:** Viên nén, hình thuôn dài, hai mặt hơi lồi, hai lớp: một lớp màu trắng và một lớp màu vàng.

## DƯỢC LỰC HỌC

***Glimepiride***

Glimepiride là một sulfonamid dùng đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulfonylurea. Tác dụng chủ yếu của glimepiride là kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta đảo Langerhans của tuyến tụy.

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

Ngoài ra, glimepiride cũng còn có tác dụng ngoài tụy. Glimepiride cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan. Glimepiride làm tăng rất nhanh số lượng các chất chuyên chở glucose qua màng tế bào cơ và tế bào mỡ, làm tăng thu nạp glucose vào các mô cơ và mô mỡ.

https://nhathuocngocanh.com/

Chất chuyển hóa hydroxyl của glimepiride cũng có tác dụng hạ glucose huyết nhẹ, nhưng chỉ đóng góp một phần nhỏ vào tác dụng hạ glucose huyết toàn phần.

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

***Metformin***

Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng khác với các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurea. Không giống sulfonylurea, 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 sulfonylurea 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 sulfonylurea, 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 không đáp ứng hoặc chỉ đáp ứng một phần với sulfonylurea hoặc những người không còn đáp ứng với sulfonylurea. 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 sulfonylurea 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

***Glimepiride***

Glimepiride 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.

Glimepiride có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít) tương tự như thể tích phân bố của albumin. Glimepiride liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%) và có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48 ml/phút). Nửa đời trong huyết tương của glimepiride là 5-8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, nửa đời sẽ dài hơn.

Dùng glimepiride được đánh dấu, thấy 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không thấy glimepiride còn ở dạng chưa chuyển hóa. Glimepiride chủ yếu bị chuyển hóa ở gan. Hai dẫn chất hydroxyl và carboxy của glimepiride đều thấy trong phân và nước tiểu.

บริษัท ไลฟ์ไซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)
LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED

https://nhathuocngocanh.com/

Glimepiride bài tiết được qua sữa trong nghiên cứu ở động vật, thuốc qua được hàng rào nhau thai, nhưng qua hàng rào máu não rất kém.

***Metformin***

Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500 mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50-60%. Không có sự tỉ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thụ giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thụ và làm chậm sự hấp thụ metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương mức độ 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 thụ được thải trừ qua phân 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

Tiểu đường không phụ thuộc insulin (tiểu đường typ II) ở bệnh nhân trên 18 tuổi, khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân không kiểm soát được đường huyết. Điều trị thay thế ở những bệnh nhân tiểu đường đã điều trị ổn định với glimepiride (1-2 mg) và metformin (500 mg dạng phóng thích chậm).

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Glimepiride 1 mg/ metformin hydrochloride 500 mg:* Uống 1 – 2 viên/ lần/ ngày, tối đa 3 viên/ngày hoặc theo sự chỉ định của thầy thuốc.

*Glimepiride 2 mg/ metformin hydrochloride 500 mg:* Uống 1 viên/ ngày hoặc theo sự chỉ định của thầy thuốc.

Liều dùng nên được xác định cho từng bệnh nhân tùy thuộc vào khả năng dung nạp và hiệu quả của thuốc trên từng người, không nên vượt quá liều khuyến cáo tối đa (2000 mg/ ngày cho metformin và 8 mg/ngày cho glimepiride)

Uống nguyên viên với nước, không được nghiền hoặc nhai viên thuốc. Nên bắt đầu với 1 viên mỗi ngày. Mục đích của việc điều trị là làm giảm đường huyết lúc đói và đưa glycosylated hemoglobin về giới hạn bình thường ở liều tối thiểu có tác dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị bệnh tiểu đường phụ thuộc insulin (tiểu đường typ I) hoặc tiểu đường tiền hôn mê hay hôn mê.
- Bệnh nhân mẫn cảm với Metformin hydrochloride, Glimepiride, Sulfonylurea, các Sulfonamid khác, hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy chức năng thận.

https://nhathuocngocanh.com/

- Bệnh nhân bị biến chứng cấp (nhiễm trùng nặng, đại phẫu, chấn thương).
- Trước khi chụp X quang có sử dụng chất cản quang chứa iod.
- Bệnh nhân bị tổn thương gan.
- Nghiện rượu.
- Bệnh nhân thiếu vitamin B12, acid folic và sắt.
- Bệnh tiểu đường nhiễm ceton.
- Bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc hô hấp nặng.
- Bệnh nhân có thể trạng kém (như suy dinh dưỡng, mất nước…).
- Bệnh nhân bị tiểu đường kèm theo biến chứng (như bệnh thận, bệnh võng mạc).

**THẬN TRỌNG**

***Glimepiride***

Nếu có nguy cơ bị hạ huyết áp, cần điều chỉnh liều của Glimepiride hoặc điều trị tổng quát. Xử lý tương tự khi xảy ra trong quá trình điều trị hoặc khi thay đổi sinh hoạt của bệnh nhân.

Triệu chứng hạ đường huyết thường nhẹ hơn hoặc không có trường hợp bị hạ huyết từ từ, ở người cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh thần kinh tự động hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc ức chế beta (beta-blocker), clonidin, reserpin, guanethidin hay các thuốc ức chế giao cảm khác.

Hầu hết các trường hợp hạ đường huyết kiểm soát được bằng cách dùng ngay carbonhydrat (như đường, nước trái cây có đường hoặc trà có đường). Bệnh nhân phải luôn luôn mang theo người ít nhất 20 g đường. Có thể cần sự hỗ trợ của người khác để tránh biến chứng. Chất ngọt nhân tạo không có tác dụng kiểm soát hạ đường huyết.

Phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Điều trị ngay lập tức các trường hợp hạ đường huyết nặng, cần có sự theo dõi của bác sĩ và đôi khi phải nhập viện.

Trong trường hợp bệnh nhân bị stress (như chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng kèm theo sốt) khả năng kiểm soát đường huyết bị suy giảm, cần tạm thời chuyển sang dùng Insulin.

Trong suốt thời gian điều trị bằng Glimepiride, phải thường xuyên kiểm tra glucose huyết và glucose niệu. Ngoài ra, lượng glycated hemoglobin cũng nên được kiểm tra.

Sự tỉnh táo và hoạt bát có thể bị giảm do tăng hoặc hạ đường huyết, đặc biệt khi bắt đầu, khi ngưng dùng thuốc hoặc dùng thuốc không đều. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Metformin**

*Nhiễm toan lactic:* Metformin có thể gây nhiễm toan lactic, nhưng với tỉ lệ rất thấp. Nguy cơ gia tăng theo tuổi và mức độ suy thận. Ngoài ra các trường hợp như suy gan, giảm oxy hóa huyết, mất nước, nhiễm trùng, nghiện rượu cũng làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic. Kiểm tra chức năng thận thường xuyên và dùng liều tối thiểu có tác dụng để giảm nguy cơ này. Ngưng dùng thuốc ngay nếu bệnh nhân bị nhiễm toan lactic khi đang điều trị bằng Metformin. Điều trị hỗ trợ và thẩm tách máu thích hợp trong trường hợp bị nhiễm toan cũng như tích lũy Metformin.

MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED

https://nhathuocngocanh.com/

*Suy chức năng thận:* thận trọng khi điều trị phối hợp do có thể ảnh hưởng đến chức năng thận hoặc sự phân bố của Metformin (như các thuốc dạng cation).

*Chất cản quang chứa iod:* Nên ngưng thuốc ít nhất 2 ngày trước khi chụp X quang có sử dụng các chất cản quang chứa iod và chỉ dùng thuốc lại sau khi chức năng thận trở về bình thường.

*Tình trạng thiếu oxy:* Ngưng điều trị bằng Metformin khi bệnh nhân xảy ra tình trạng này.

*Phẫu thuật:* Ngưng dùng thuốc tạm thời và chỉ bắt đầu dùng lại sau khi bệnh nhân có thể tự sống được và chức năng thận bình thường.

*Uống rượu:* Nên cảnh báo cho bệnh nhân về nguy cơ xảy ra tương tác cấp tính hoặc mãn tính khi uống rượu trong thời gian điều trị bằng Metformin.

*Suy chức năng gan:* Thông thường, tránh dùng Metformin cho những bệnh nhân bị bệnh gan.

*Hạ đường huyết:* Thường hạ đường huyết không xảy ra khi dùng Metformin đơn trị, nhưng có thể xảy ra khi phối hợp Metformin với sulfonyurea và/ hoặc rượu.

*Thiếu acid folic, sắt và vitamin B12:* Khi điều trị dài hạn, nên kiểm tra nồng độ vitamin B12 trong huyết thanh định kỳ mỗi năm trong suốt thời gian điều trị.

*Các xét nghiệm cận lâm sàng:* Nên kiểm tra đáp ứng trị liệu định kỳ bằng cách đo mức glucose huyết lúc đói và glycosylated hemoglobin. Trong điều trị ban đầu, căn cứ vào mức glucose huyết lúc đói để xác định đáp ứng. Sau đó, cả glucose huyết và glycosylated hemoglobin đều cần thiết cho việc kiểm tra đánh giá dài hạn.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

*Cimetidin:* Metformin có tương tác với cimetidin. Vì vậy, nên giảm liều Metformin khi kê toa đồng thời với cimetidin.

*Thuốc tăng đường huyết:* Các thuốc có khả năng làm tăng đường huyết (như nhóm thiazid, corticosteroid và một số thuốc khác) có thể bù đắp vào tác động chống tăng đường huyết của Metformin, nên kiểm soát đường huyết chặt chẽ trong trường hợp này.

*Rượu:* rượu làm tăng tác động của Metformin trong chuyển hóa lactat cũng như chống tăng đường huyết. Vì vậy không nên uống rượu khi đang điều trị bằng Metformin. Chống chỉ định trong trường hợp nghiện rượu.

*Các tương tác khác:* Các nghiên cứu cho thấy furosemid và nifedipin làm tăng nồng độ Metformin trong huyết tương. Tuy nhiên tình trạng này không xảy ra với propanolol và ibuprofen. Acarbose và chất gôm có thể làm giảm hấp thu Metformin.

*Hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng Glimepiride với một trong những thuốc sau đây:* insulin và thuốc hạ tiểu đường dạng uống, chất ức chế men chuyển, allopurinol, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, chloramphenicol, dẫn xuất của coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, fenfluramin, febyramidol, các fibrat, fluoxetin, quanethidin, ifosfamid, chất ức chế MAO, miconazol, acid para aminosalicylic, penfoxifylin (liều cao dạng tiêm), phenylbutazon, azapropazon, oxyphenbutazon, probenecid, quinolon, salicylat, sulfinpyrazon, sulfonamid, tetracyclin, tritoqualin, trofosfamid.

https://nhathuocngocanh.com/

*Tăng đường huyết có thể xảy ra khi dùng Glimepiride với một trong những thuốc sau đây:* acetazolamid, barbiturats, corticosteroids, diazoxid, thuốc lợi tiểu, epinephrin (adrenalin) và các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác, glucagons, thuốc nhuận trường (sau khi điều trị dài hạn), acid nicotinic (liều cao), oestrogen và progesteron, phenothiazin, phenytoin, rifampicin, nội tiết tố tuyến giáp.

Các thuốc đối kháng thụ thể H2, clonidin và reserpin có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của Glimepiride. Các beta-blocker có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.

Tác dụng của dẫn chất coumarin có thể tăng hoặc giảm khi dùng phối hợp.

## PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

***Phụ nữ có thai***

Thông thường, chống chỉ định cho phụ nữ có thai, nên dùng insulin cho bệnh nhân tiểu đường trong thời gian mang thai.

***Phụ nữ cho con bú***

Các thành phần của thuốc có thể bài tiết được qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thị lực, sự tỉnh táo và phản ứng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc có thể suy giảm khi điều trị đái tháo đường không được cân bằng đúng mức hoặc trong trường hợp bị hạ đường huyết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Hạ đường huyết:* Hạ đường huyết có thể xảy ra và kéo dài do tác dụng hạ đường huyết của Glimepiride.

*Mắt:* Có thể xảy ra rối loạn thị giác tạm thời do thay đổi đường huyết, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

*Rối loạn tiêu hóa:* Đôi khi xảy ra buồn nôn, nôn, cảm giác tức hoặc đầy hơi ở vùng thượng vị, đau bụng và tiêu chảy. Trong một số trường hợp có thể tăng men gan, suy chức năng gan (như vàng da ứ mật), viêm gan có thể dẫn đến suy gan.

*Huyết học:* Hiếm khi xảy ra giảm tiểu cầu; một số trường hợp xảy ra giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu hạt và có thể làm giảm huyết cầu toàn thể (như giảm sản sinh tế bào máu).

*Các tác dụng phụ khác:* Có thể xảy ra các phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng như ngứa, nổi mày đay hay phát ban. Các triệu chứng dị ứng nhẹ như trên có thể trở nên trầm trọng đi kèm với khó thở và tụt huyết áp, đôi khi dẫn đến sốc. Do đó, phải thông báo ngay cho bác sĩ khi bị nổi mày đay.

Một số trường hợp có thể xảy ra viêm mạch máu dị ứng, da nhạy cảm với ánh sáng và giảm natri huyết.

***Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

## QUÁ LIỀU

Thẩm tách máu có thể có lợi trong trường hợp nghi ngờ quá liều Metformin

MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED

https://nhathuocngocanh.com/

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI :** 20 viên/ vỉ, 1 vỉ/ hộp nhỏ, 5 hộp nhỏ/ hộp lớn.
**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm
**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

***Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
***Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.***
***Để thuốc xa tầm tay trẻ em.***

*Sản xuất bởi:* **INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ.
*Sản xuất dưới sự nhượng quyền của:*
**MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY., LTD.**
Victoria 3810, Úc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
*Nguyễn Huy Hùng*

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD.