https://nhathuocngocanh.com

217/153

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Piride 4

Mẫu nhãn hộp

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Rx *Thuốc bán theo đơn*

Hộp 3 vỉ
x 10 viên nén

SaVi Piride 4
Glimepirid 4 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Thành phần : *Mỗi viên chứa*
Glimepirid ..... 4 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều lượng - Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Tiêu chuẩn : TCCS

SĐK / Reg. No. :

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

Rx *Prescription only medicine*

Box of 3 blisters
x 10 tablets

SaVi Piride 4
Glimepiride 4 mg

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Composition : *Each tablet contains*
Glimepiride ..... 4 mg
Excipients q.s. for ..... 1 tablet
Indications - Contraindications - Dosage - Administration - Precautions
Side effects : *See enclosed leaflet*

Storage : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
Specification : *Manufacturer's*
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

SaVi Piride 4
Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

8 936036 000528

SaVi Piride 4

Mẫu nhãn vỉ

Rx Số lô SX : HSD:
SaVi Piride 4
Glimepirid 4 mg
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI
SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Piride 4
Glimepiride 4 mg
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharm
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx SaVi Piride 4
Glimepirid 4 mg
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI
SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Piride 4
Glimepiride 4 mg
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharm
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx SaVi Piride 4
Glimepirid 4 mg
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI
SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Piride 4
Glimepiride 4 mg
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharm
SOCIAL RESPONSIBILITIES

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 1 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhathuocngocanh.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nén **SAVIPIRIDE 4**

THÀNH PHẦN

- Glimepirid ..... 4 mg
- Tá dược vừa đủ .....1 viên

(*Celulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, hydroxypropylcelulose (HPC), green lake, polysorbat 80, magnesi stearat, silic dioxyd*)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

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

Cơ chế tác dụng của glimepirid là liên kết với thụ thể ở màng của tế bào bêta, 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, glimepirid cũng còn có tác dụng ngoài tụy. Glimepirid cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại vi đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan. Glimepirid 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.

Chất chuyển hoá hydroxy của glimepirid cũng có tác dụng hạ glucose huyết nhẹ, nhưng chỉ đóng góp một phần nhỏ vào tác dụng hạ glucose huyết toàn phần.

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

DƯỢC 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 thể tích phân bố của albumin. Glimepirid 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 glimepirid là 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, nửa đời sẽ dài hơn.

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

Glimepirid 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.

CHỈ ĐỊNH

Glimepirid được dùng bằng đường uống để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường týp 2) ở người lớn khi không kiểm soát được glucose huyết bằng chế độ ăn, luyện tập và giảm cân. Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glitazon hoặc với insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng tùy thuộc glucose huyết, đáp ứng và dung nạp thuốc của người bệnh. Nên dùng liều thuốc thấp nhất mà đạt được mức glucose huyết mong muốn. Liều khởi đầu nên là 1 mg/ngày. Sau đó, cứ mỗi 1 - 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết thì tăng liều thêm 1 mg/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.

Thường uống thuốc 1 lần trong ngày, vào trước hoặc ngay trong bữa ăn sáng có nhiều thức ăn, hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày. Nuốt nguyên viên thuốc, không nhai, với khoảng nửa cốc nước. Không bao giờ được uống bù một liều đã bị quên không uống. Nếu phát hiện đã dùng một liều

https://nhathuocngocanh.com

quá lớn hoặc uống dư một liều, phải báo ngay cho thầy thuốc giải quyết trước khi xuất hiện các biểu hiện quá liều.

Phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau:

Nếu sau khi uống 1 mg 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 phải giảm liều glimepirid để tránh bị tụt glucose huyết.

Khi cân nặng của người bệnh thay đổi.

Khi sinh hoạt của người bệnh thay đổi.

Khi 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 1 mg/1 lần mỗi 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 1 mg/1 lần mỗi 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

Cũng phải khởi đầu bằng 1 mg/ngày, rồi tăng liều dần như trên, dù người bệnh đã dùng đến liều tối đa của thuốc chữa đái tháo đường mà trước đây đã dùng. Nếu thuốc dùng trước đó có thời gian tác dụng kéo dài (như clorpropamid), 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 tuỳ 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. Cần phải thận trọng.

Dùng phối hợp glimepirid và insulin

Sau khi dùng glimepirid được một thời gian, nếu dùng glimepirid đơn độc 8 mg/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 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 hàng ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường týp 1), nhiễm acid-ceton do đái tháo đường, tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường và những trường hợp mắc các bệnh cấp tính. Những trường hợp này cần dùng insulin.

Người bị suy thận nặng, suy gan nặng, người có thai hoặc muốn có thai, người nuôi con bú. Riêng người cho con bú, nếu ngừng cho bú thì có thể dùng glimepirid.

Người mẫn cảm với glimepirid, người đã từng bị dị ứng, mẫn cảm với sulfonamid, hoặc mẫn cảm với một thành phần nào đó có trong thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Với mọi người bệnh: Cần giải thích cho người bệnh là tuy dùng thuốc, vẫn phải thực hiện đúng đắn chế độ ăn uống và tập luyện hợp lý. Phải thông báo cho bệnh nhân và người nhà bệnh nhân về nguyên nhân, các biểu hiện và cách xử trí tai biến tụt glucose huyết để người bệnh biết.

Glimepirid cũng như các sulfonylure khác có thể gây tụt glucose huyết. Người bệnh dinh dưỡng kém, suy thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, đặc biệt là suy thận rất dễ bị tụt glucose huyết khi dùng glimepirid. Khi bị tụt glucose huyết, phải tiến hành như 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 trùng, sốt cao. Khi đó, nên dùng insulin phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay cho glimepirid.

https://nhathuocngocanh.com

Dùng glimepirid cũng như dùng thuốc uống hạ glucose huyết khác tuy đã kiểm soát được glucose huyết, nhưng sau một thời gian, có thể không kiểm soát được glucose huyết nữa. Khi đó, phải tăng liều hoặc phối hợp với metformin, glitazon hoặc với insulin.

Khi dùng glimepirid, glucose huyết có thể không ổn định, nhất là khi bắt đầu dùng, hoặc khi thay đổi trị liệu, hoặc khi dùng không đều đặn, làm cho sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh có thể giảm. Điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Cần chú ý đặc biệt đến hiện tượng tụt glucose huyết ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn beta hoặc thuốc huỷ giao cảm, vì rất khó phát hiện. Nếu có tụt glucose huyết, phải xử trí kịp thời.

Cần định kỳ theo dõi glucose huyết và định lượng HbA_{1C} cứ 3 - 6 tháng một lần để nếu cần, phải thay đổi phác đồ điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid như insulin, các thuốc khác làm hạ glucose huyết, cloramphenicol, dẫn chất coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, ifosfamid, thuốc ức chế MAO, thuốc chống viêm không steroid (acid paraaminosalicylic, các salicylat, phenylbutazon, oxyphenbutazon, azapropazon), probenecid, miconazol, các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn bêta, thuốc ức chế men chuyển, các steroid đồng hoá và nội tiết tố sinh dục nam. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid, có thể dẫn đến nguy cơ tụt glucose huyết rất nguy hiểm. Khi đó, phải điều chỉnh, giảm liều glimepirid.

Các thuốc làm tăng glucose huyết khi phối hợp với glimepirid như các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, diazoxid, catecholamin và các thuốc cường giao cảm khác, glucagon, acid nicotinic (liều cao), estrogen và thuốc tránh thai có estrogen, phenothiazin, phenytoin, hormon tuyến giáp, rifampicin. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid có thể dẫn đến tăng glucose huyết, không kiểm soát được glucose huyết nữa. Khi đó, phải điều chỉnh tăng liều glimepirid.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên sự sinh sản của chuột và thỏ cho thấy, thuốc có độc tính trên phôi, gây độc cho thai và có thể gây quái thai. Vì vậy, glimepirid chống chỉ định cho người mang thai. Đối với người đang dùng glimepirid mà có thai, phải báo ngay cho thầy thuốc biết để chuyển sang dùng insulin, và phải điều chỉnh liều insulin để giữ glucose huyết luôn ở mức gần bình thường.

Thời kỳ cho con bú

Glimepirid bài tiết được qua 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 ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi dùng glimepirid, glucose huyết có thể không ổn định, nhất là khi bắt đầu dùng, hoặc khi thay đổi trị liệu, hoặc khi dùng không đều đặn, làm cho sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh có thể giảm. Điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Người dùng thuốc nên lưu ý những dấu hiệu của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là tụt glucose huyết. Khi xảy ra tụt glucose huyết, cần thực hiện như mục "*Quá liều và xử trí*".

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy tức ở vùng thượng vị, đau bụng, ỉa chảy.

Mắt: Khi bắt đầu dùng, thường có rối loạn thị giác tạm thời, do sự thay đổi về mức glucose huyết.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

https://nhathuocngocanh.com

Da: Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mề đay, ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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: Nhạy cảm với ánh sáng.

Hướng dẫn cách xử lý ADR:

Thông thường, các tác dụng không mong muốn nói trên sẽ giảm dần và tự hết trong quá trình điều trị. Nhưng nếu xảy ra quá nặng thì phải ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Biểu hiện:

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 giảm, 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 thị giác, ngủ 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 quỵ. Có thể tới 24 giờ sau khi uống triệu chứng mới xuất hiện.

Xử trí:

Báo cho thầy thuốc ngay, nhập viện nếu bị nặng.

Trường hợp nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường trắng 20 - 30g hoà 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 về giới hạn bình thường.

Trường hợp nặng: Bệnh nhân hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm ngay 50 ml dung dịch glucose 50% nhanh vào tĩnh mạch. Sau đó, phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 - 20% để nâng 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 tụt glucose huyết tái phát. Nếu nặng quá, có thể cho glucagon 1 mg tiêm dưới da hoặc bắp thịt. Nếu uống quá nhiều glimepirid, cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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.

Sản xuất tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Quận 7, Tp Hồ Chí Minh.

Điện thoại : (84.8) 37700144-142

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 26 tháng 10 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. NGUYỄN HỮU MINH

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng