

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2018

Bivilizid

(AL-AL_Hộp 3v x 10v)

Carton box: 127 x 52 x 30 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid
Glipizide 5 mg

BV PHARMA

Oral route

Box of 3 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid
Glipizid 5 mg

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature

Bivilizid

(AL-AL_Hộp 6v x 10v)

Carton box: 127 x 52 x 43 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid

Glipizide 5 mg



Oral route

Box of 6 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid

Glipizid 5 mg



Thuốc uống

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

SDK/Issa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature

Bivilizid

(AL-AL_Hộp 10v x 10v)

Carton box: 127 x 65 x 52 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid

Glipizide 5 mg



Oral route

Box of 10 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid

Glipizid 5 mg



Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Số KV/Iss:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mid:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thanh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM

CÔNG TY
CỔ PHẦN
BV PHARMA
PHỐ CHÍ MINH



Bivilizid

(AL-PVC_Hộp 3v x 10v)

Carton box: 90 x 36 x 30 mm

Label: 86 x 31 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid

Glipizide 5 mg

BV PHARMA

Oral route

Box of 3 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid

Glipizid 5 mg

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

WHO-GMP



Handwritten signature

Bivilizid

(AL-PVC_Hộp 6v x 10v)

Carton box: 90 x 45 x 36 mm

Label: 86 x 31 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid

Glipizide 5 mg



Oral route

Box of 6 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid

Glipizid 5 mg



Oral route

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature in blue ink.

Bivilizid

(AL-PVC_Hộp 10v x 10v)

Carton box: 90 x 65 x 35 mm

Label: 86 x 31 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

Bivilizid

Glipizide 5 mg

BV PHARMA

Oral route

Box of 10 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Glipizide 5 mg and excipients sq. for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bivilizid

Glipizid 5 mg

BV PHARMA

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

Nsx/MDP:

HD/Exp:



(Chai 100v)

Label: 148 x 45 mm



Box of 1 bottle 100 tablets

Oral route

WHO-GMP



Hộp 1 chai 100 viên nén

Thuốc uống

WHO-GMP

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

Thuốc uống

WHO-GMP

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIVILIZID

I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN: Glipizid 5 mg và các tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, silic dioxyd dạng keo khan và acid stearic vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén (viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm).
- Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC).
- Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc được dùng như một chất phụ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục để kiểm soát đường huyết ở người lớn bị đái tháo đường típ 2.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ, liều lượng sẽ được điều chỉnh cho từng cá nhân.

Liều khởi đầu

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống trước bữa ăn sáng hoặc trưa. Các bệnh nhân đái tháo đường nhẹ, bệnh nhân cao tuổi hoặc những người có bệnh gan có thể bắt đầu dùng liều 2,5 mg.

Chuẩn liều:

Tùy theo lượng glucose trong máu, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dùng từng nấc 2,5 mg hoặc 5 mg cho bạn cách nhau ít nhất vài ngày. Liều đơn tối đa được khuyến cáo là 15 mg. Liều trên 15 mg thường phải được chia ra.

Liều duy trì:

Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát hiệu quả theo cách dùng một lần một ngày. Tổng liều hàng ngày trên 15 mg thì cần được chia ra. Liều khuyến cáo tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao:

Ở người cao tuổi, người suy yếu và suy dinh dưỡng hoặc bệnh nhân suy chức năng thận hoặc gan, liều khởi đầu và duy trì cần phải thận trọng để tránh phản ứng tụt đường huyết.

Người đang dùng các thuốc hạ đường huyết uống khác:

Cũng như các thuốc hạ đường huyết sulfonylurê khác, không cần giai đoạn chuyển tiếp khi chuyển bệnh nhân sang dùng glipizid. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận (trong 1-2 tuần) về tụt đường huyết khi chuyển từ các thuốc sulfonylurê có thời gian bán thải dài hơn (như chlorpropamid) sang glipizid do tiềm năng tác dụng chồng chéo của thuốc.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Nói chung, thuốc cần được dùng trước bữa ăn 30 phút để giảm được tối đa lượng đường trong máu sau khi ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với glipizid, các sulfonylurê khác hoặc sulfonamid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường típ 1 phụ thuộc insulin, đái tháo đường nhiễm toan thể ceton, hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận hay suy gan nặng.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng miconazol.
- Thai kỳ và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các tác dụng phụ thường gặp: Hạ đường huyết, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau bụng trên.
- Các tác dụng phụ ít gặp: Chóng mặt, mơ màng, run, mờ mắt, phù, vàng da, ứ mật (cần phải ngưng thuốc), chàm.

- Các tác dụng phụ tần suất chưa rõ: Giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết tán, giảm toàn thể huyết cầu, hạ natri huyết. Tình trạng lú lẫn, đau đầu, bệnh lưỡng cực, suy giảm thị giác, giảm thị lực, táo bón. Bất thường chức năng gan, viêm gan, viêm da dị ứng, đỏ da, phát ban dạng sởi, ban dát sần, nổi mề đay, ngứa ngáy, nhạy cảm ánh sáng. Bệnh porphyria không cấp, khó ở, tăng aspartat aminotransferase, tăng lactat dehydrogenase huyết, tăng phosphatase kiềm, tăng urê huyết, tăng creatinin huyết.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Nên tránh dùng kết hợp với rượu hoặc các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định:

- Miconazol, fluconazol, voriconazol.
- Các thuốc chống viêm không steroid (như phenylbutazon).
- Các salicylat (aspirin), cimetidin.
- Các thuốc hạ huyết áp nhóm ức chế beta, nhóm ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Các thuốc ức chế monoamin oxidase, các quinolon, sulfonamid, chloramphenicol, probenecid, các coumarin và các fibrat, danazol, các phenothiazin (như chlorpromazin), các corticosteroid.
- Các thuốc giống giao cảm: ritodrin, salbutamol, terbutalin, các progestogen.
- Các thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, các sản phẩm chứa tuyến giáp, estrogen, thuốc ngừa thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc ức chế calci và isoniazid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Sự quá liều glipizid có thể gây tụt đường huyết với các triệu chứng như sau: Lú lẫn, ngất, vã mồ hôi, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, run, rối loạn thị giác v.v.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần báo cáo với bác sĩ hay dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này nếu bạn có những vấn đề sau:
 - + Đã biết có vấn đề về tuyến thượng thận và tuyến yên.
 - + Sắp làm phẫu thuật lớn, mới bị chấn thương, bị sốt hay nhiễm khuẩn nặng.
 - + Đái tháo đường týp 1.
 - + Bị thiếu enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
 - + Đang dùng thuốc miconazol.
 - + Suy gan, suy thận nặng.
 - + Không dung nạp lactose.
- Bạn cần tuân thủ hướng dẫn về chế độ ăn uống, chương trình tập thể dục đều đặn và thường xuyên kiểm tra lượng đường trong nước tiểu và / hoặc đường huyết (nhất là người cao tuổi, suy yếu, suy dinh dưỡng) nếu thấy kết quả cao quá mức quy định phải báo cáo ngay với bác sĩ.
- Thuốc có thể gây tụt đường huyết với các triệu chứng như sau: Lú lẫn, ngất, vã mồ hôi, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, run, rối loạn thị giác v.v. Có thể ngăn ngừa bằng cách dùng các thực phẩm chứa carbohydrat như bánh mì, các sản phẩm chứa tinh bột hoặc đường. Bạn cần ăn uống đều đặn, không tập thể dục nặng hoặc lâu mà không ăn uống gì trước đó. Nếu bạn bị mất tri giác thì người nhà phải đưa bạn đến cơ quan y tế để được cấp cứu.

Thời kỳ hoặc cho con bú:

Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn muốn có thai, đang có thai hoặc cho con bú để bác sĩ cho quyết định bởi vì:

- + Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.
- + Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của glipizid đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần phải hiểu biết về các triệu chứng tụt đường huyết và phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt là khi chưa đạt được sự ổn định đường huyết tối ưu, như khi thay đổi từ thuốc này sang thuốc khác hoặc khi sử dụng thuốc không đều đặn.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều gì thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

ĐƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC A10B B07. Nhóm thuốc: Thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê.

Glipizid là thuốc uống làm giảm glucose trong máu thuộc nhóm sulfonylurê. Cơ chế tác dụng chủ yếu của glipizid là kích thích sự bài tiết insulin từ các tế bào beta của tuyến tụy. Sự kích thích tiết insulin bằng glipizid để đáp ứng với bữa ăn là điều quan trọng nhất. Nồng độ insulin lúc đói không tăng lên dù là dùng glipizid kéo dài, nhưng sự đáp ứng insulin sau bữa ăn tiếp tục được tăng cường sau ít nhất 6 tháng điều trị. Ở bệnh nhân đái tháo đường, sự đáp ứng ảnh hưởng đến insulin đối với một bữa ăn diễn ra trong vòng 30 phút sau khi uống glipizid, nhưng nồng độ insulin tăng không kéo dài hơn thời gian đòi hỏi thức ăn. Càng ngày cũng có càng nhiều bằng chứng cho thấy các tác dụng ngoại tụy có liên quan đến việc làm tăng cường tác dụng của insulin tạo thành một yếu tố quan trọng cho hoạt tính của glipizid.

Sau khi dùng một liều đơn glipizid, tác dụng kiểm soát lượng đường trong máu kéo dài đến 24 giờ, ngay cả khi nồng độ thuốc trong huyết tương đã giảm xuống đến mức nhỏ nhất trong thời gian đó.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sự hấp thu glipizid đường tiêu hoá ở người là đồng đều, nhanh chóng và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 3 giờ sau khi uống một liều đơn. Thời gian bán thải của thuốc khoảng từ 2 đến 4 giờ ở những người bình thường, khi dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống. Sự chuyển hóa và bài tiết là tương tự cho cả 2 đường dùng, cho thấy sự chuyển hóa bước đầu là không đáng kể. Glipizid không tích lũy trong huyết tương khi dùng lặp lại bằng đường uống. Tổng số hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn ở những người tình nguyện bình thường, nhưng sự hấp thu bị chậm hơn khoảng 40 phút. Vì vậy, glipizid hiệu quả hơn khi dùng trước bữa ăn 30 phút so với một bữa ăn thử nghiệm ở bệnh nhân tiểu đường.

Phân bố:

Sự gắn kết với protein trong huyết thanh đã được nghiên cứu ở những người tình nguyện dùng glipizid uống hoặc tiêm tĩnh mạch cho thấy sự gắn kết với protein sau 1 giờ sử dụng là 98% đến 99%. Thể tích phân bố biểu kiến của glipizid sau khi tiêm tĩnh mạch là 11 lít, cho thấy sự định vị trong ngăn dịch ngoại tế bào. Ở chuột, bằng phương pháp chụp vật tự phóng xạ không có glipizid hoặc các chất chuyển hóa nào được phát hiện trong não hoặc tủy sống của chuột đực hoặc chuột cái, cũng như ở bào thai của các chuột cái mang thai. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu khác, một lượng rất nhỏ các chất phóng xạ đã được phát hiện ở bào thai chuột đực cho dùng thuốc có đánh dấu phóng xạ.

Chuyển hóa:

Sự chuyển hóa glipizid là rất nhiều và xảy ra chủ yếu ở gan.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa chủ yếu là các chất hydroxyl hóa không hoạt tính và các hợp chất phân cực, được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Dưới 10% glipizid ở dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc được dùng như một chất phụ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục để kiểm soát đường huyết ở người lớn bị đái tháo đường típ 2.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Như các thuốc hạ đường huyết khác, liều lượng phải được điều chỉnh cho từng cá nhân.

Dùng thuốc ngắn hạn có thể đủ để kiểm soát đường huyết trong những giai đoạn mất kiểm soát tạm thời ở bệnh nhân thường được kiểm soát tốt đường huyết bằng chế độ ăn uống.

Liều khởi đầu

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống trước bữa ăn sáng hoặc trưa. Các bệnh nhân đái tháo đường nhẹ, bệnh nhân cao tuổi hoặc những người có bệnh gan có thể bắt đầu dùng liều 2,5 mg.

Chuẩn liều:

Cần điều chỉnh liều dùng từng nấc 2,5 mg hoặc 5 mg, được xác định tùy theo lượng glucose trong máu cách nhau ít nhất vài ngày. Liều đơn tối đa được khuyến cáo là 15 mg. Nếu thấy không đủ hiệu quả, có thể chia nhỏ liều hàng ngày sẽ có hiệu quả hơn.

Liều trên 15 mg thường phải được chia ra.

Liều duy trì:

Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát hiệu quả theo cách dùng một lần một ngày. Tổng liều hàng ngày trên 15 mg thì cần được chia ra.

Liều khuyến cáo tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao:

Ở người cao tuổi, người suy yếu và suy dinh dưỡng hoặc bệnh nhân suy chức năng thận hoặc gan, liều khởi đầu và duy trì cần phải thận trọng để tránh phản ứng tụt đường huyết.

Người đang dùng các thuốc hạ đường huyết uống khác:

Cũng như các thuốc hạ đường huyết sulfonylurê khác, không cần giai đoạn chuyển tiếp khi chuyển bệnh nhân sang dùng glipizid. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận (trong 1-2 tuần) về tụt đường huyết khi chuyển từ các thuốc sulfonylurê có thời gian bán thải dài hơn (như chlorpropamid) sang glipizid do tiềm năng tác dụng chồng chéo của thuốc.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Nói chung, thuốc cần được dùng trước bữa ăn 30 phút để giảm được tối đa lượng đường trong máu sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với glipizid, các sulfonylurê khác hoặc sulfonamid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường týp 1 phụ thuộc insulin, đái tháo đường nhiễm toan thể ceton, hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận hay suy gan nặng.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng miconazol.
- Thai kỳ và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)

Vì glipizid thuộc nhóm thuốc sulfonylurê, cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân thiếu G6PD. Điều trị cho bệnh nhân thiếu hụt G6PD bằng các thuốc sulfonylurê có thể dẫn đến thiếu máu huyết tán và nên chọn dùng một phương pháp thay thế khác.

Tụt đường huyết

Tất cả các thuốc sulfonylurê có khả năng gây tụt đường huyết trầm trọng. Suy thận hoặc suy gan có thể làm tăng nồng độ glipizid trong máu và suy gan có thể làm giảm khả năng tân tạo glucose, cả hai đều làm tăng nguy cơ phản ứng tụt đường huyết nghiêm trọng. Bệnh nhân cao tuổi, suy nhược hoặc suy dinh dưỡng và những người bị suy giảm chức năng thượng thận hoặc tuyến yên đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ đường huyết của thuốc hạ đường huyết.

Tụt đường huyết có thể khó nhận ra ở người cao tuổi và ở những người đang dùng thuốc ức chế beta-adrenergic. Tụt đường huyết có nhiều khả năng xảy ra khi ăn uống không đủ calori, sau khi tập thể dục gắng sức hoặc kéo dài, khi uống rượu hoặc khi dùng nhiều hơn một loại thuốc hạ đường huyết.

Mất kiểm soát đường huyết

Khi một bệnh nhân đã ổn định với chế độ dùng thuốc tiểu đường bị phơi nhiễm với stress như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc phẫu thuật, có thể làm mất kiểm soát đường huyết. Trong những thời điểm đó, có thể cần phải ngừng sử dụng glipizid và điều trị bằng insulin.

Hiệu quả của bất kỳ thuốc hạ đường huyết uống nào, bao gồm glipizid, tác dụng làm hạ đường huyết xuống mức mong muốn bị giảm ở một số bệnh nhân trong một khoảng thời gian, có thể là do sự tiến triển độ nặng của bệnh hoặc do sự đáp ứng với thuốc bị giảm. Hiện tượng này được gọi là thất bại thứ phát, để phân biệt với thất bại tiên phát, khi thuốc không hiệu quả với một bệnh nhân ngay khi mới bắt đầu dùng thuốc. Cần điều chỉnh liều thích đáng và tuân thủ chế độ ăn uống đầy đủ trước khi phân loại bệnh nhân là một thất bại thứ phát.

Bệnh thận và bệnh gan

Dược động học và / hoặc dược lực học của glipizid có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc chức năng gan. Nếu tình trạng tụt đường huyết xảy ra ở những bệnh nhân này, có thể cần phải nhập viện để được xử trí thích hợp và kéo dài.

Thông tin bệnh nhân cần chú ý

Bệnh nhân cần được thông báo về những nguy cơ và lợi ích tiềm tàng của glipizid và các phương thức điều trị thay thế. Họ cũng nên được thông báo về tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn về chế độ ăn uống, chương trình tập thể dục đều đặn và thường xuyên kiểm tra lượng đường trong nước tiểu và / hoặc đường huyết.

Những nguy cơ về tụt đường huyết, các triệu chứng và điều trị, và những điều kiện dẫn đến sự tiến triển của bệnh cần được giải thích cho bệnh nhân và các thành viên trong gia đình có trách nhiệm. Sự thất bại tiên phát và thứ phát cũng cần được giải thích.

Các xét nghiệm cần lâm sàng

Cần theo dõi định kỳ lượng đường trong máu và nước tiểu. Đo lượng glycosylated hemoglobin có thể là hữu ích.

Lactose

Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Glipizid được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai.

Thuốc đã được phát hiện thấy là có độc tính nhẹ cho bào thai trong các nghiên cứu về sinh sản ở chuột. Không có tác dụng gây quái thai ở chuột hoặc thỏ.

Hạ đường huyết nặng kéo dài (từ 4- 10 ngày) đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh được sinh ra từ các bà mẹ dùng thuốc sulfonylurê vào lúc sinh.

Do các thông tin gần đây cho thấy nồng độ glucose máu bất thường trong thai kỳ có liên quan đến tỷ lệ mắc các tật bẩm sinh cao hơn, nên nhiều chuyên gia khuyến cáo rằng nên sử dụng insulin trong thời kỳ mang thai để duy trì nồng độ đường trong máu càng gần với bình thường càng tốt.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có đầy đủ dữ liệu về thuốc bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, glipizid là chống chỉ định dùng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của glipizid đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho thấy rằng glipizid có thể ảnh hưởng đến những khả năng này. Bệnh nhân cần phải hiểu biết về các triệu chứng tụt đường huyết và phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đặc biệt là khi chưa đạt được sự ổn định đường huyết tối ưu, như khi thay đổi từ thuốc này sang thuốc khác hoặc khi sử dụng thuốc không đều đặn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các chất sau có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết:

Chống chỉ định kết hợp

Miconazol: Tăng tác dụng hạ đường huyết, có thể dẫn đến triệu chứng hạ đường huyết hoặc thậm chí hôn mê.

Không khuyến cáo dùng kết hợp

- Thuốc chống viêm không steroid (như phenylbutazon).

Tăng tác dụng hạ đường huyết của các sulfonylurê (thay thế sự gắn kết với protein huyết tương của sulfonylurê và / hoặc giảm sự đào thải sulfonylurê).

- Rượu: Tăng phản ứng hạ đường huyết, có thể dẫn đến tình trạng hôn mê do hạ đường huyết.

Cần thận trọng khi kết hợp

- Fluconazol: Tăng thời gian bán thải của sulfonylurê, có thể làm tăng các triệu chứng hạ đường huyết.

- Voriconazol:

Tuy chưa được nghiên cứu, voriconazol có thể làm tăng nồng độ sulfonylurea trong huyết tương, (ví dụ tolbutamid, glipizid và glyburid) và do đó gây tụt đường huyết. Cần theo dõi cẩn thận lượng đường trong máu khi dùng cùng lúc.

- Các salicylat (acid acetylsalicylic): Làm tăng tác dụng hạ đường huyết khi dùng acid acetylsalicylic liều cao (tác dụng hạ đường huyết của acid acetylsalicylic).

- Thuốc ức chế beta:

Tất cả các thuốc ức chế beta đều có thể che giấu một số triệu chứng hạ đường huyết (như hồi hộp và nhịp tim nhanh). Hầu hết các thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tim làm tăng tần suất và mức độ trầm trọng của hạ đường huyết.

- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin:

Việc sử dụng chất ức chế enzym chuyển angiotensin có thể dẫn đến tác dụng hạ đường huyết tăng lên ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng các sulfonylurê.

- Cimetidin: Việc sử dụng cimetidin có thể liên quan đến việc giảm đường huyết sau khi ăn ở bệnh nhân được điều trị bằng glipizid.

Tác dụng hạ đường huyết của các sulfonylurê, nói chung cũng có thể được tăng cường bởi chất ức chế monoamin oxidase, các quinolon và thuốc gắn kết mạnh với protein như sulfonamid, chloramphenicol, probenecid, các coumarin và các fibrat. Khi sử dụng (hoặc ngưng sử dụng) những thuốc này cho bệnh nhân đang dùng glipizid, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ đường huyết (hoặc mất kiểm soát đường huyết).

Các chất sau có thể dẫn đến tăng đường huyết:

Không khuyến cáo dùng kết hợp

- Danazol: Do tác dụng gây tiểu đường của danazol. Nếu không thể tránh dùng kết hợp, cần cảnh báo cho bệnh nhân phải tự mình theo dõi lượng đường trong máu và nước tiểu. Có thể cần điều chỉnh liều của thuốc chống đái tháo đường trong quá trình điều trị bằng danazol và sau khi ngưng dùng thuốc.

Cần thận trọng khi kết hợp

- Các phenothiazin (như chlorpromazin) với liều cao (> 100 mg / ngày): Làm tăng nồng độ đường trong máu (do giảm sự phóng thích insulin).

- Các corticosteroid: Làm tăng đường huyết.

- Các thuốc giống giao cảm (ritodrin, salbutamol, terbutalin): Làm tăng nồng độ glucose huyết do kích thích thụ thể beta-2-adrenergic.

- Các progestogen:

Do tác dụng gây tiểu đường ở liều cao của các progestogen. Cần cảnh báo cho bệnh nhân phải tự mình theo dõi lượng đường trong máu và nước tiểu. Có thể điều chỉnh liều của thuốc chống đái tháo đường trong quá trình điều trị hoặc ngưng điều trị bằng các thuốc thần kinh, các corticoid hoặc progestogen.

- Các thuốc khác:

Các thuốc khác có thể gây tăng đường huyết và dẫn đến mất kiểm soát đường huyết bao gồm các thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, các sản phẩm chứa tuyến giáp, estrogen, thuốc ngừa thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc ức chế calci và isoniazid.

Khi dùng hoặc ngưng sử dụng những loại thuốc này cho bệnh nhân đang dùng glipizid, cần theo dõi chặt chẽ vấn đề tụt đường huyết.

32358
Đ. TY
AN
IMA
CHIM

[Signature]

[Signature]



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Tần suất chưa biết rõ
Máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết tán, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết.		Hạ natri huyết.
Tâm lý			Tình trạng lú lẫn.
Hệ thần kinh		Chóng mặt, mơ màng, run.	Đau đầu.
Mắt		Mờ mắt.	Bệnh lườm cực, suy giảm thị giác, giảm thị lực.
Tim mạch		Phù.	
Đường tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau bụng trên.	Nôn mửa.	Táo bón.
Gan – mật		Vàng da, ứ mật (cần phải ngưng thuốc).	Bất thường chức năng gan, viêm gan.
Da và mô dưới da		Chàm.	Viêm da dị ứng, đỏ da, phát ban dạng sởi, ban dát sần, nổi mề đay, ngứa ngáy, nhạy cảm ánh sáng.
Các rối loạn bẩm sinh, có tính cách gia đình và gen			Bệnh porphyria không cấp.
Tổng quát			Khó ở.
Đang nghiên cứu			Tăng aspartat aminotransferase, tăng lactat dehydrogenase huyết, tăng phosphatase kiềm, tăng urê huyết, tăng creatinin huyết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có đầy đủ tài liệu về sử dụng quá liều glipizid. Sự quá liều các sulfonylurê bao gồm glipizid có thể gây tụt đường huyết. Các triệu chứng hạ đường huyết nhẹ không làm mất ý thức hoặc các bất thường về thần kinh cần được điều trị tích cực bằng glucose đường uống và điều chỉnh liều lượng thuốc glipizid và / hoặc các chế độ ăn. Cần tiếp tục theo dõi chặt chẽ cho đến khi bác sĩ đảm bảo rằng bệnh nhân đã thoát khỏi vòng nguy hiểm. Các phản ứng tụt đường huyết nặng có hôn mê, co giật hoặc các tổn thương thần kinh khác ít khi xảy ra, nhưng phải điều trị cấp cứu tại bệnh viện ngay lập tức. Nếu hôn mê do hạ đường huyết được chẩn đoán hoặc hoài nghi, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch dung dịch glucose đậm đặc (50%). Tiếp theo cần truyền thêm dung dịch glucose loãng hơn (10%) liên tục với tốc độ có thể duy trì đường huyết ở mức trên 100 mg / dL (5.55 mmol / L). Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ ít nhất 48 giờ và tùy theo tình trạng của bệnh nhân lúc này bác sĩ nên quyết định xem có cần theo dõi thêm hay không. Sự thanh thải glipizid khỏi huyết tương có thể kéo dài hơn ở người bị bệnh gan. Do sự liên kết mạnh với protein của glipizid, việc thẩm tách rất có thể sẽ không có lợi.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Handwritten signature