

Rx Thuốc bán theo đơn

Tài

# Canzeal

Glimepiride 2mg, 4mg



## THÔNG TIN SẢN PHẨM

**THÀNH PHẦN:** Viên nén Canzeal 2mg: 1 viên nén chứa 2 mg glimepiride. Viên nén Canzeal 4 mg: 1 viên nén chứa 4 mg glimepiride.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị đái tháo đường típ 2 khi áp dụng các biện pháp khác như tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn kiêng, giảm trọng lượng trong trường hợp thừa cân, luyện tập mà không đem lại kết quả mong muốn.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng đường uống. Để đạt hiệu quả điều trị thì cần phải duy trì chế độ ăn kiêng, luyện tập thể dục, kiểm tra đường huyết và đường niệu định kỳ. Uống thuốc hoặc dùng insulin cũng không bù lại được nếu không duy trì chế độ ăn kiêng hợp lý. Liều lượng nên được xác định dựa vào mức đường huyết và đường niệu. Liều khởi đầu là 1 mg glimepiride/ ngày. Nếu đạt hiệu quả tốt thì nên duy trì liều này. Có sẵn các hàm lượng để sử dụng với các khoảng liều khác nhau. Nếu không đạt hiệu quả như mong muốn thì nên tăng liều, với khoảng cách từ 1-2 tuần lên đến liều 2, 3, hoặc 4 mg glimepiride mỗi ngày. Liều lớn hơn 4 mg/ngày chỉ đem lại hiệu quả cao hơn trong một số ít trường hợp. Liều tối đa là 6 mg/ngày. Nếu bệnh nhân dùng metformin với liều tối đa mà vẫn không đủ đáp ứng thì có thể kết hợp với glimepiride. Trong khi dùng liều duy trì metformin thì dùng thêm glimepiride với liều khởi đầu thấp và dò liều dựa vào mức độ đáp ứng của thuốc. Nên theo dõi y tế chặt chẽ khi dùng thuốc kết hợp. Nếu bệnh nhân dùng glimepiride với liều hàng ngày tối đa mà vẫn không đủ đáp ứng thì có thể kết hợp với insulin. Trong khi dùng liều duy trì glimepiride thì dùng thêm insulin với liều khởi đầu thấp và dò liều dựa vào mức độ đáp ứng của thuốc. Nên theo dõi y tế chặt chẽ khi dùng thuốc kết hợp. **Cách dùng:** Thông thường dùng liều 1 lần hàng ngày là đủ. Nên uống thuốc vào ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng. Nên nuốt cả viên với lượng đủ nước. Nếu quên uống thuốc, không nên tăng liều kế tiếp để bù lại. Nếu bệnh nhân có phản ứng hạ đường huyết khi dùng liều 1 mg glimepiride/ngày, điều đó cho thấy bệnh nhân có thể kiểm soát đường huyết bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần. Trong quá trình điều trị, tình trạng đái tháo đường có thể được cải thiện do tăng nhạy cảm với insulin, có thể không cần glimepiride. Nhằm tránh xảy ra tình trạng hạ đường huyết cần xem xét khả năng giảm liều hoặc ngừng thuốc. Có thể cần thay đổi liều, nếu có sự thay đổi về cân nặng, lối sống của bệnh nhân, hoặc các nhân tố khác có thể làm tăng nguy cơ hạ hoặc tăng đường huyết.



Chuyển từ các thuốc uống trị đái tháo đường khác sang dùng glimepiride: Thông thường cũng có thể chuyển từ các thuốc uống trị đái tháo đường khác sang dùng glimepiride. Phải cần khác hàm lượng và thời gian bán thải của các thuốc dùng trước đó. Trong một vài trường hợp đặc biệt với các thuốc trị đái tháo đường có thời gian bán thải dài (như chlorpropamide), cần có thời gian nghỉ vài ngày nhằm giảm thiểu nguy cơ hạ đường huyết do tác dụng cộng hợp. Liều khởi đầu để nghị là 1 mg glimepiride /ngày. Dựa vào sự đáp ứng của glimepiride mà liều lượng có thể được tăng lên dần dần, theo chỉ dẫn trước đó. **Chuyển từ insulin sang glimepiride:** Trong một số trường hợp cá biệt, bệnh nhân đái tháo đường típ 2 được kiểm soát bằng insulin, có thể chuyển sang dùng glimepiride. Việc đổi thuốc phải được theo dõi y tế chặt chẽ. **Suy chức năng gan và thận:** Xem mục "Thận trọng". **Trẻ em:** Không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn ở trẻ em < 8 tuổi. Với trẻ em từ 8-17 tuổi, dữ liệu về đơn trị liệu với thuốc còn hạn chế. Vì không đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cho trẻ em không khuyến cáo dùng thuốc cho đối tượng này.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với glimepiride, các sulphonyl-urea hoặc sulphonamide hoặc bất kỳ tá dược nào. Đái tháo đường phụ thuộc insulin. Hôn mê do đái tháo đường. Nhiễm ketoacid chuyển hóa. Rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng. Trong trường hợp rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng có thể phải chuyển sang dùng insulin.

**THẬN TRỌNG:** Glimepiride phải dùng ngay trước hoặc trong bữa ăn. Khi ăn uống không đúng giờ hoặc bỏ bữa có thể dẫn đến hạ đường huyết khi dùng glimepiride. Các triệu chứng hạ đường huyết có thể là: đau đầu, đói cồn cào, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, bồn chồn, hung hăng, giảm tập trung, giảm sự tỉnh táo và tốc độ phản ứng, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn ngôn ngữ và thị giác, mất ngôn ngữ, run rẩy, lạnh, rối loạn giác quan, chóng mặt, mất sức, mất khả năng tự kiểm soát, mê sảng, co giật do não, lơ mơ và mất ý thức dẫn đến hôn mê, thờ nhanh và nhịp nhanh. Ngoài ra, có thể xảy ra các dấu hiệu như vã mồ hôi, da lạnh, lo âu, nhịp chậm, tăng huyết áp, đánh trống ngực, đau thắt ngực, loạn nhịp tim. Hình ảnh lâm sàng của cơn hạ đường huyết có thể giống như bị đột quỵ. Các triệu chứng luôn luôn được cải thiện ngay sau khi dùng đường. Những chất làm ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Kinh nghiệm từ các sulphonylurea khác cho thấy, mặc dù việc điều trị bước đầu thành công nhưng vẫn có thể bị hạ đường huyết tái

*Handwritten signature and text*

# Canzeal

Glimepiride 2mg, 4mg



phát. Hạ đường huyết nặng hoặc kéo dài có thể tạm thời kiểm soát được bằng cách dùng đường, nhưng vẫn cần điều trị y tế và đôi khi cần phải nhập viện. Những nhân tố gây ra hạ đường huyết bao gồm: Suy sinh dưỡng, giờ ăn thất thường, bỏ bữa hoặc nhịn đói kéo dài. Thay đổi chế độ ăn kiêng. Không cân đối năng lượng bữa ăn với chế độ luyện tập. Uống nhiều rượu đặc biệt khi bỏ bữa. Suy thận nặng. Suy gan nặng. Dùng quá liều glimepiride. Rối loạn tuyến nội tiết mất bù liên quan đến sự chuyển hóa carbohydrate (như rối loạn tuyến giáp, tuyến yên hoặc vỏ thượng thận). Dùng phối hợp với một vài loại thuốc nhất định (xem mục "tương tác thuốc"). Việc điều trị với glimepiride cần định kỳ kiểm tra mức đường huyết và đường niệu. Ngoài ra cũng cần xác định tỷ lệ glycosylated haemoglobin. Cần kiểm tra gan và công thức máu định kỳ (đặc biệt là bạch cầu và tiểu cầu) trong khi dùng thuốc. Trong một số trường hợp stress (như tai nạn, phẫu thuật cấp, sốt nhiễm khuẩn...) có thể tạm thời chuyển sang dùng insulin. Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc bệnh nhân thủng tách máu. Những bệnh nhân bị suy chức năng gan hoặc thận nặng nên chuyển sang dùng insulin. Việc điều trị bằng các sulphonylurea cho bệnh nhân bị thiếu men G6PD có thể gây thiếu máu tan huyết. Vì glimepiride thuộc nhóm này nên thận trọng cho bệnh nhân thiếu men G6PD và nên xem xét thay thế bằng nhóm thuốc khác. Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền, thiếu men Lapp lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Nếu dùng glimepiride đồng thời với một số thuốc nhất định khác có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepiride. Vì vậy chỉ nên dùng thêm những thuốc khác khi có sự kê đơn của bác sĩ. Glimepiride bị chuyển hóa bởi hệ cytochrome P450 2C9 (CYP2P9). Sự chuyển hóa của nó bị ảnh hưởng nếu dùng đồng thời với các thuốc gây cầm ứng (như rifampicin) hoặc ức chế CYP2P9 (như fluconazol). Kết quả thu được từ nghiên cứu in vivo trong tài liệu cho thấy diện tích dưới đường cong của glimepiride tăng gần 2 lần khi dùng với fluconazol, một thuốc gây ức chế hệ CYP2P9 mạnh nhất. Dựa vào kinh nghiệm từ glimepiride và các thuốc sulphonylurea khác thì các tương tác sau đã được đề cập đến. Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời với thuốc sau: phenylbutazone, azapropazon, oxyfenbutazone, insulin, thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống như metformin,

salicylates, para-amino salicylic acid, steroids đồng hóa, hormone sinh dục nam, chloramphenicol, sulphonamides tác dụng kéo dài, tetracyclines, kháng sinh quinolone, clarithromycin, thuốc chống đông coumarin, fenfluramine, các fibrate, thuốc ức chế men chuyển, fluoxetine, thuốc ức chế MAO, allopurinol, probenecid, sulphinpyrazone, thuốc hủy giao cảm, cyclophosphamide, trophosphamide, iphosphamide, miconazol, fluconazole, pentoxifylline (dùng liều cao đường ngoài ruột), tritoqualine. Làm giảm tác dụng hạ đường huyết và vì vậy có thể gây tăng mức đường huyết khi dùng đồng thời với các thuốc sau: Oestrogens, progestagens, saluretics, thuốc lợi tiểu thiazide, thyroid stimulating agents, glucocorticoids, dẫn xuất phenothiazine, chlorpromazine, adrenaline, thuốc cường giao cảm, nicotinic acid (liều cao), dẫn xuất acid nicotinic, thuốc nhuận tràng (sử dụng lâu dài), phenytoin, diazoxide, glucagon, barbiturates, rifampicin, acetazolamide. Các thuốc chẹn thụ thể H2, chẹn beta và reserpin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết. Các thuốc có tác dụng trên hệ giao cảm như thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidin và reserpin: các dấu hiệu kháng adrenergic của hạ đường huyết có thể bị giảm hoặc che lấp. Uống rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của thuốc. Glimepiride có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của dẫn chất coumarin.

**PHỤ NỮ CÓ THAI:** Nguy cơ liên quan đến đái tháo đường: Mức đường huyết bất thường trong máu trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ bất thường thai nhi và tử vong trong khi sinh. Vì vậy, phải kiểm soát mức đường huyết chặt chẽ trong thời kỳ này để tránh nguy cơ gây quái thai. Có thể cần dùng insulin trong một vài trường hợp nhất định. Những người định mang thai phải thông báo cho bác sĩ. **Nguy cơ liên quan đến glimepiride:** Không có đủ dữ liệu về việc dùng glimepiride cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản liên quan đến tác dụng dược lý của glimepiride. Do vậy, không nên dùng glimepiride trong toàn bộ thời gian mang thai. Khi đang điều trị với glimepiride mà bệnh nhân muốn có thai hoặc có kế hoạch mang thai, nhanh chóng chuyển sang dùng insulin.

**THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Sự bài tiết thuốc vào sữa mẹ chưa được biết. Glimepiride có bài tiết vào sữa chuột. Vì các sulphonylurea khác có bài tiết vào sữa mẹ và có nguy cơ gây hạ đường huyết cho trẻ bú mẹ, không nên cho trẻ bú trong khi dùng glimepiride.

Handwritten text: 2/14/2015

Rx Thuốc bán theo đơn

# Canzeal

Glimepiride 2mg, 4mg

Tài liệu



## TÁC DỤNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

**MÓC:** Glimepiride không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân có thể bị giảm xuống do hạ đường huyết, ví dụ như giảm thị lực. Điều này có thể gây nguy cơ khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân nên thận trọng để tránh bị hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng khi bệnh nhân bị giảm hoặc che lấp triệu chứng cảnh báo hạ đường huyết hoặc hay bị những cơn hạ đường huyết, nên cần nhắc khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong hoàn cảnh đó.

**TÁC DỤNG PHỤ:** Theo dữ liệu thu được từ glimepiride và các thuốc sulphonylurea khác, các tác dụng phụ sau đã được đề cập đến: **Máu và hệ bạch huyết:** Hiếm: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm hồng cầu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, giảm toàn thể huyết cầu, các triệu chứng này thường hết sau khi ngừng thuốc. **Hệ miễn dịch:** Rất hiếm: Viêm mạch dị ứng. Phản ứng mẫn cảm từ nhẹ đến nặng bao gồm khó thở, hạ huyết áp và đôi khi gây sốc. Có thể bị dị ứng chéo với sulphonylure, sulphonamide hoặc các hoạt chất có liên quan. **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Hiếm: hạ đường huyết. **Mắt:** Rối loạn thị giác thoáng qua, thường xảy ra khi mới điều trị do thay đổi mức đường huyết. **Hệ tiêu hóa:** Rất hiếm: các triệu chứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, căng hoặc chướng dạ dày và đau bụng hiếm khi phải ngưng thuốc. **Gan-mật:** Tăng men gan. **Rất hiếm:** giảm chức năng gan (như ứ mật, vàng da) viêm gan và suy gan. **Da và mô dưới da:** Phản ứng mẫn cảm ở da như ngứa, phát ban, mề đay và mẫn cảm ánh sáng. **Xét nghiệm:** Rất hiếm: giảm nồng độ natri huyết thanh.

**DƯỢC LỰC HỌC:** Glimepiride là thuốc trị đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm sulphonylurea. Thuốc được dùng để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Glimepiride tác dụng chủ yếu nhờ kích thích giải phóng insulin từ tế bào beta của tuyến tụy. Cũng giống các sulphonylurea khác, tác dụng này do sự tăng đáp ứng của tế bào beta của tuyến tụy đối với sự kích thích glucose sinh lý. Ngoài ra, glimepiride dường như có tác dụng ngoài tụy mà cũng có thể suy ra cho các sulphonylurea khác.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Hấp thu:** Sinh khả dụng của glimepiride sau khi uống là hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu, nó chỉ làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu. Nồng độ tối đa huyết thanh (Cmax) đạt được 2.5 giờ sau khi uống (trung bình 0.3 mcg/ml trong khi dùng đa liều 4 mg/ngày) và có mối quan hệ tuyến tính giữa liều dùng với giá trị Cmax và diện tích dưới đường cong AUC. **Phân bố:** Glimepiride có

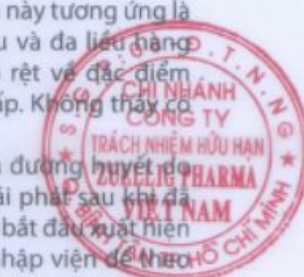
thể tích phân bố thấp (khoảng 8.8 l) gắn bằng với sự phân bố vào albumin, gắn nhiều với protein (>99%), và sự thanh thải thấp (khoảng 48 ml/phút). Trên động vật, glimepiride thải trừ vào sữa. Glimepiride có thể đi qua nhau thai. Đi qua hàng rào máu não với tỷ lệ thấp. **Biến đổi sinh học và thải trừ:** Thời gian bán thải trung bình huyết thanh, chủ yếu liên quan đến các nồng độ huyết thanh sau khi dùng đa liều, khoảng 5-8 giờ. Sau khi dùng liều cao, thời gian bán thải hơi kéo dài hơn. Sau khi dùng glimepiride liều đơn có đánh dấu phóng xạ, 58% được tìm thấy trong nước tiểu và 35% trong phân. Không thấy có hoạt chất dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu. Hai chất chuyển hóa – chủ yếu do sự chuyển hóa qua gan được tìm thấy cả trong nước tiểu và phân: dẫn chất hydroxyl và carboxy. Sau khi uống thời gian bán thải pha cuối của các chất chuyển hóa này tương ứng là 3-5 giờ và 5-6 giờ. So sánh dùng đơn liều và đa liều hàng ngày cho thấy không có sự khác biệt rõ rệt về đặc điểm dược động học, yếu tố biến đổi cá thể thấp. Không thấy có sự tích lũy thuốc.

**QUÁ LIỀU:** Sau khi uống có thể xảy ra hạ đường huyết do quá liều, kéo dài từ 12-72 giờ và có thể tái phát sau khi đã hồi phục bước đầu. Các triệu chứng có thể bắt đầu xuất hiện sau 24 giờ sau khi uống. Nói chung cần nhập viện để theo dõi. Có thể xảy ra buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Các triệu chứng hạ đường huyết thường đi kèm với triệu chứng thần kinh như bồn chồn, run rẩy, rối loạn thị giác, rối loạn khả năng phối hợp, buồn ngủ, hôn mê và co giật. **Điều trị:** Trước tiên gồm có ngăn chặn sự hấp thu bằng cách gây nôn và sau đó uống nước chanh với than hoạt tính và natri sulphate (thuốc nhuận tràng). Nếu quá liều với lượng lớn thuốc thì có thể phải rửa dạ dày, sau khi dùng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Trong trường hợp nặng phải nhập viện và theo dõi chuyên khoa sâu. Dùng glucose càng sớm càng tốt, nếu cần có thể tiêm tĩnh mạch 50ml dung dịch 50%, sau đó truyền dung dịch 10% và theo dõi y tế chặt chẽ. Tiếp theo nên điều trị triệu chứng. Đặc biệt khi điều trị hạ đường huyết do vô tình dùng glimepiride ở trẻ sơ sinh và trẻ em, phải dùng glucose với liều thận trọng để tránh làm tăng đường huyết gây nguy hiểm. Nên theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

**BẢO QUẢN:** Để thuốc trong hộp ở nhiệt độ < 25°C.

**NHÀ SẢN XUẤT:** Lek S.A, Ul, Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland.



*Handwritten signature and date: 23/10/2015*

Mọi thông tin xin liên hệ:

**TP HCM:**

HCM: Tòa nhà Centec, tầng 16, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, TP. HCM  
ĐT: (08) 3824-7700 Fax: (08) 3823-5761

**Hà Nội:**

HN: Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu  
Q. Đống Đa, Hà Nội  
Tel: (0-4) 3787 7979 Fax: (0-4) 3787 7676

**Nhà phân phối:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW 2  
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1  
TP. Hồ Chí Minh