

Viên nén Getzgli^m 1mg, 2mg, 3mg, 4mg (Glimepiride)

R_x Thuốc kê toa

THÀNH PHẦN

GETZGLIM 1mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Glimepiride USP..... 1,0mg

Tá dược: Lactose (ngậm nước), Sodium lauryl sulphate, Avicel PH 102, Sodium starch glycolate, Màu xanh lá.

GETZGLIM 2mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Glimepiride USP..... 2,0mg

Tá dược: Lactose (ngậm nước), Sodium lauryl sulphate, Avicel PH 102, Sodium starch glycolate, Màu tím (2071), Màu xanh da trời sáng.

GETZGLIM 3mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Glimepiride USP..... 3,0mg

Tá dược: Lactose (ngậm nước), Sodium lauryl sulphate, Avicel PH 102, Sodium starch glycolate, Màu xanh da trời sáng.

GETZGLIM 4mg

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Glimepiride USP..... 4,0mg

Tá dược: Lactose (ngậm nước), Sodium lauryl sulphate, Avicel PH 102, Sodium starch glycolate, Màu hồng.

ĐƯỢC LỰC

Cơ chế làm giảm đường huyết của glimepiride chủ yếu là do sự kích thích tiết insulin từ tế bào beta của tuyến tụy.

Ngoài ra, tác dụng ngoài tuyến tụy cũng đóng vai trò quan trọng trong hoạt động của Glimepiride.

Tuy nhiên, như các sulphonylurea khác, cơ chế tác động của Glimepiride làm hạ đường huyết khi dùng thời gian dài chưa được nghiên cứu rõ ràng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Glimepiride được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Khả dụng sinh học khoảng 100%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 2-3 giờ. Hơn 99% thuốc gắn kết với protein trong huyết tương. Thuốc được chuyển hoá tạo thành hai dẫn chất chính: dẫn chất hydroxyl và carboxy. Thời gian bán thải sau khi dùng đa liều khoảng 5 giờ. Khoảng 60% liều dùng được đào thải qua nước tiểu và 40% qua phân.

CHỈ ĐỊNH

GETZGLIM (Glimepiride) được chỉ định như là liệu pháp bổ sung cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục để làm giảm đường huyết ở những bệnh nhân bị đái tháo đường loại II, mà những bệnh nhân này sự tăng đường huyết không thể kiểm soát được bằng cách chỉ ăn kiêng và tập thể dục.

GETZGLIM (Glimepiride) được chỉ định phối hợp với metformin khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục hay liệu pháp chỉ dùng một mình GETZGLIM hay metformin không kiểm soát đầy đủ đường huyết.

GETZGLIM (Glimepiride) cũng được chỉ định phối hợp với insulin để làm giảm đường huyết khi chế độ ăn kiêng, luyện tập thể dục kết hợp với thuốc hạ đường huyết uống không thể kiểm soát được sự tăng đường huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nền tảng cho việc điều trị thành công bệnh tiểu đường là chế độ ăn kiêng hợp lý, hoạt động thể chất thường xuyên cũng như việc kiểm tra đều đặn máu và nước tiểu. Thuốc trị tiểu đường uống cũng như insulin không thể bù đắp đủ nếu như bệnh nhân không tuân thủ chế độ ăn kiêng.

Liều khởi đầu và liều duy trì:

Liều khởi đầu từ 1-2mg Glimepiride mỗi ngày và nếu cần thiết có thể tăng lên 4mg mỗi ngày như là liều duy trì. Liều dùng tối đa là 8mg Glimepiride mỗi ngày.

Nếu việc kiểm soát đường huyết không đầy đủ, có thể tăng liều, dựa trên mức đường huyết, lên 2, 3, 4mg glimepiride và ngoài lệ có thể lên đến 8mg glimepiride mỗi ngày theo kiểu bậc thang với khoảng cách thời gian là từ 1 đến 2 tuần mỗi bước.

Đối với những bệnh nhân mà liều tối đa metformin mỗi ngày không đủ để kiểm soát, liệu pháp điều trị phối hợp với glimepiride có thể được bắt đầu. Trong khi duy trì liều metformin, liệu pháp glimepiride được bắt đầu với liều thấp, sau đó tăng dần liều tùy thuộc vào nhu cầu chuyển hóa. Việc điều trị phối hợp phải được bắt đầu dưới sự theo dõi cẩn thận của bác sĩ.

Ở những bệnh nhân mà liều tối đa glimepiride mỗi ngày không đủ để kiểm soát, liệu pháp điều trị phối hợp với insulin có thể được bắt đầu nếu thấy cần thiết. Trong khi duy trì liều glimepiride, insulin được bắt đầu với liều thấp, sau đó tăng dần liều tùy thuộc vào nhu cầu chuyển hóa. Việc điều trị phối hợp phải được bắt đầu dưới sự theo dõi cẩn thận của bác sĩ.

Thông thường liều Getzgli^m một lần mỗi ngày là đạt hiệu quả. Thuốc nên được uống ngay trước hoặc trong bữa sáng đầy đủ dinh dưỡng hoặc nếu không thì uống ngay trước hoặc trong bữa chính đầu tiên. Nếu lỡ quên uống, không được sửa chữa bằng cách tăng liều tiếp theo, trong trường hợp này, bỏ qua liều quên uống, trở lại lịch uống thông thường.

Nếu bệnh nhân có phản ứng hạ đường huyết ở liều 1mg glimepiride mỗi ngày, điều này chứng tỏ rằng những bệnh nhân này có thể kiểm soát được lượng đường huyết chỉ bằng cách ăn kiêng.

Thay đổi từ thuốc giảm đường huyết uống khác sang GETZGLIM

Thông thường việc thay đổi từ những thuốc hạ đường huyết uống khác sang glimepiride có thể thực hiện được. Để chuyển sang sử dụng glimepiride, nồng độ và chu kỳ bán rã của thuốc trước đó phải được xem xét. Một số trường hợp, đặc biệt là đối với những thuốc trị tiểu đường có thời gian bán hủy kéo dài như chlorpropamide cần một khoảng thời gian vài ngày để loại thuốc ra khỏi cơ thể, giảm thiểu nguy cơ hạ đường huyết do hiệu quả cộng hưởng. Liều dùng bắt đầu được khuyến cáo là 1mg glimepiride mỗi ngày. Dựa trên những đáp ứng của glimepiride, có thể tăng liều từng bậc.

Thay đổi từ Insulin sang GETZGLIM

Trong một số trường hợp ngoại lệ, những bệnh nhân tiểu đường loại 2 được điều trị bằng insulin có thể đổi sang dùng Getzgli^m. Sự thay đổi nên được thực hiện dưới sự theo dõi chặt chẽ.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tiểu đường nhiễm độc ketoacid, có hoặc không có hôn mê. Trường hợp này nên được điều trị với insulin.

Bệnh nhân bị suy chức năng gan nặng hoặc có chầy thận nhân tạo.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

Rối loạn chức năng miễn dịch: Phản ứng quá mẫn từ nhẹ có thể phát triển thành nặng với những triệu chứng khó thở, hạ huyết áp và đôi khi bị shock. Đôi khi có viêm mạch dị ứng.

Phản ứng dị ứng chéo với các sulphonylureas, sulfonamides hoặc những chất khác liên quan cũng có thể xảy ra.

Rối loạn hệ thống mạch bạch huyết và máu: Những thay đổi về huyết học rất ít khi xảy ra trong quá trình điều trị với glimepiride. Sự giảm tiểu cầu, bạch cầu, hồng cầu, bạch cầu hạt, bạch cầu không hạt, thiếu máu tán huyết và giảm toàn thể huyết cầu tử vừa đến nghiêm trọng có thể xảy ra và thường hồi phục khi ngưng dùng thuốc.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết có thể xảy ra khi điều trị với glimepiride. Phản ứng này, nếu có, hầu hết đều xảy ra ngay lập tức, có thể rất nặng và không phải luôn dễ điều trị. Phản ứng này xảy ra tùy thuộc vào liệu pháp điều trị hạ đường huyết và vào yếu tố cá nhân như thói quen ăn uống, liều dùng.

Rối loạn trên mắt: Rối loạn về thị giác thoáng qua có thể xuất hiện, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị do thay đổi nồng độ đường huyết.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi và đau bụng.

Rối loạn gan mật: Tăng men gan, rối loạn chức năng gan (ứ mật, vàng da), có thể phát triển thành viêm gan mà có thể dẫn đến suy gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, nổi mề đay. Một số ít trường hợp có mẫn cảm với ánh sáng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Hạ đường huyết: Glimepiride phải được uống ngay trước hoặc trong bữa ăn. Khi bữa ăn không theo giờ giấc ổn định hoặc bỏ bữa, việc điều trị với glimepiride có thể dẫn đến hạ đường huyết.

Hình ảnh lâm sàng của cơn hạ đường huyết nặng đôi khi giống với đột quỵ. Hầu hết triệu chứng được kiểm soát nhanh chóng bằng cách dùng ngay carbohydrate (đường), chất làm ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Đôi khi phản ứng hạ đường huyết vẫn tái phát mặc dù việc kiểm soát ban đầu đã cho thấy thành công. Việc dùng đường, thông thường chỉ là biện pháp tạm thời, để kiểm soát cơn hạ đường huyết nghiêm trọng hoặc kéo dài đòi hỏi phải dùng thuốc ngay lập tức và đôi khi phải nhập viện viện.

Điều trị với Glimepiride cần phải theo dõi thường xuyên mức glucose trong máu và nước tiểu. Hơn thế, tỉ lệ glycosyl hóa hemoglobin cũng nên được xác định.

Theo dõi huyết học và gan thường xuyên (đặc biệt bạch cầu và tiểu cầu) trong suốt quá trình điều trị với Glimepiride.

Đối với những tình trạng như tai biến, giải phẫu cấp cứu, nhiễm trùng có sốt..., tạm thời có thể đổi sang sử dụng insulin.

Những bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc suy chức năng gan nặng thì đổi sang sử dụng insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời với một trong những thuốc sau đây có thể làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của glimepiride: insulin và thuốc hạ đường huyết uống khác, chất ức chế ACE, allopurinol, steroid hóa, kích thích tố sinh dục nam, chloramphenicol, coumarin chống đông, cyclophosphamides, trofosamides, disopyramide, fenfluramine, fenyramidol, fibrate, fluoxetine, những chất ức chế MAO, miconazol, salicylates, paminosalicylic acid, pentoxifylline (liều cao và dùng ngoại ruột), phenylbutazone, azapropazon, oxyfenbutazoné, probenecid, kháng sinh quinolone, sulphinpyrazone, tetracycline, sulfonamides hoạt động kéo dài, tritoqualine.

Sử dụng đồng thời với một trong những thuốc sau đây có thể làm giảm hiệu quả hạ đường huyết của glimepiride: oestrogen và progestagens, saluretics (thuốc lợi tiểu thiazide), chất kích thích tuyến giáp (glucocorticoids), các dẫn xuất phenothiazine (chlorpromazine), adrenaline và chất kích thích thần kinh giao cảm, axit nicotinic (liều cao) và dẫn xuất của axit nicotinic, thuốc tẩy xổ (sử dụng lâu dài), phenytoin, diazoxide, glucagons, barbiturate, rifampicin và acetazolamide.

Sử dụng đồng thời glimepiride với những chất ức chế receptor H₂, chẹn beta, chonildin và reserpine có thể làm tăng hoặc giảm hiệu quả hạ đường huyết.

Sử dụng đồng thời glimepiride với những thuốc có hoạt tính giao cảm như chẹn beta, clonidine, guanethidine và reserpine thì những dấu hiệu của sự điều hòa bài tiết adrenalin dẫn đến hạ đường huyết có thể bị giảm hoặc mất đi.

Uống rượu trong thời gian đang dùng glimepiride có khả năng làm tăng hoặc giảm hoạt tính hạ đường huyết của glimepiride.

Khi sử dụng đồng thời, glimepiride có thể làm tăng hoặc giảm hiệu quả của các chất dẫn xuất coumarin.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Getzgli^m chống chỉ định đối với phụ nữ mang thai. Trong trường hợp này chỉ nên sử dụng insulin. Những bệnh nhân dự định mang thai nên thông báo cho bác sĩ biết.

Tương tự những dẫn xuất sulphonylurea khác, glimepiride có thể bài tiết vào sữa do đó GETZGLIM không được sử dụng cho bà mẹ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU

Sau khi uống quá liều, có thể xuất hiện phản ứng hạ đường huyết, thường kéo dài từ 12 đến 72 giờ và có thể tái phát. Triệu chứng có thể không xuất hiện trong 24 giờ sau khi uống, bệnh nhân cần phải được theo dõi tổng quát ở bệnh viện. Buồn nôn, nôn và đau thượng vị có thể xảy ra. Hạ đường huyết có thể xảy ra cùng lúc với những triệu chứng thuộc hệ thần kinh như bồn chồn, run, rối loạn thị giác, mất định hướng, buồn ngủ, hôn mê và co giật.

Việc điều trị chủ yếu bao gồm chống hấp thu bằng cách gây nôn, sau đó uống nhiều nước hoặc nước chanh, dùng than hoạt tính (chất hấp phụ) và sodium sulphat (thuốc tẩy xổ). Nếu quá liều một lượng lớn, tiến hành rửa dạ dày, tiếp theo dùng than hoạt tính và sodium sulphate. Trường hợp quá liều cần được đưa đến phòng sản sóc đặc biệt của bệnh viện. Điều trị với glucose càng sớm càng tốt, nếu cần thiết, bằng cách tiêm tĩnh mạch 50ml dung dịch glucose 50%, sau đó truyền dung dịch glucose 10% và theo dõi nghiêm ngặt lượng glucose trong máu. Tiếp theo, tiến hành điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp đặc biệt, điều trị hạ đường huyết do tình cờ uống GETZGLIM ở trẻ sơ sinh và trẻ em, liều glucose sử dụng phải được kiểm soát thận trọng để tránh gây ra tăng đường huyết. Theo dõi chặt chẽ glucose trong máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ từ 30°C, tránh nóng, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 10 viên /hộp.

TIÊU CHUẨN: USP

KHUYẾN CÁO:

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 sự kê đơn của thầy thuốc.

Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ.

Manufactured by:



Getz

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan