



# MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành Phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre

Tên Thuốc: **FORCLAMIDE**

Dạng thuốc: viên nén dài.

Nồng độ, hàm lượng:

Glimepirid 3 mg

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC.**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU.**



**Năm 2011**

# MẪU ĐĂNG KÝ VỈ FORCLAMIDE



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. Nguyễn Văn Nền**



# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP FORCLAMIDE

**THÀNH PHẦN:**  
Glimepirid 3 mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn.

**SỐ LỘ SX:** Hạn dùng:  
**SDK:** Tiêu chuẩn: TCCS

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Ⓡ** Thuốc bán theo đơn

**FORCLAMIDE**  
Glimepirid 3 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài

**MEYER-BPC**  
**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

**COMPOSITION:**  
Glimepiride 3 mg

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:**  
Please read the instruction.

**STORAGE:** In a cool, dry place. Protect from light.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.**

**Ⓡ** PRESCRIPTION DRUG

**FORCLAMIDE**  
Glimepiride 3 mg

Box of 3 blisters x 10 caplets

**MEYER-BPC**  
**MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**  
6A3 National road 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province - VN

**FORCLAMIDE**  
Glimepiride 3 mg

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



# MẪU ĐĂNG KÝ TOA FORCLAMIDE

**Rx** Thuốc bán theo đơn

## FORCLAMIDE

SDK:  
Tiêu chuẩn: TCCS

### THÀNH PHẦN:

Glimepirid 3 mg  
Tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP, natri starch glycolat, xanh patenté V, vàng tartrazin, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Glimepirid là một sulfamide hạ đường huyết thuộc nhóm sulfonylurea, được dùng điều trị tiểu đường không lệ thuộc insulin.

Cơ chế: glimepirid điều hòa sự bài tiết insulin bằng cách đóng các kênh kali lệ thuộc vào ATP ở các màng của tế bào beta. Việc đóng kênh kali sẽ gây khử cực ở màng, làm tăng xâm nhập calci vào trong tế bào (do mở kênh calci). Việc tăng nồng độ calci trong tế bào sẽ kích thích sự giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Glimepirid được liên kết nhanh và nhả nhanh với protein ở màng tế bào beta và được phân biệt với các sulfonylurea khác ở loại protein liên kết, phối hợp với kênh kali lệ thuộc vào ATP.

Ngoài ra, glimepirid còn có tác dụng ngoài tuyến tụy.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Glimepirid có sinh khả dụng rất cao. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, tuy nhiên tốc độ hấp thu có chậm đi một ít. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ 30 phút sau khi uống. Thuốc được thải trừ phần lớn qua nước tiểu và một phần nhỏ qua phân.

### CHỈ ĐỊNH:

Tiểu đường không phụ thuộc insulin (type II) ở người lớn, khi nồng độ đường huyết không thể kiểm soát thỏa đáng được bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân nặng đơn thuần.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Khởi đầu: 1 mg x 1 lần/ngày.
- Sau đó nếu cần, tăng liều từ từ theo nồng độ của đường huyết: mỗi tuần phải cách quãng 1 - 2 tuần theo thang điều trị sau: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg, tối đa 8 mg/ngày.
- Ở bệnh nhân được kiểm soát tốt đường huyết, liều thường dùng là 1 - 4 mg/ngày.
- Thường dùng 1 lần trong ngày. Uống thuốc trước bữa ăn sáng có nhiều thức ăn hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày. Không được bỏ bữa ăn sau khi uống thuốc.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiểu đường phụ thuộc insulin (type I), thí dụ tiểu đường với tiền sử bị nhiễm keto - acid.
- Nhiễm keto - acid do tiểu đường.
- Tiền hôn mê hay hôn mê do tiểu đường.
- Suy thận nặng, suy gan nặng.
- Tăng cảm với: glimepirid, các sulfonylurea khác, các sulfamide khác và bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Có thai hoặc dự định có thai, cho con bú.

### THẬN TRỌNG:

- Trong các tuần lễ khi mới bắt đầu điều trị, có thể xảy ra hạ đường huyết. Cần phải theo dõi sát.
- Để đạt được mục tiêu điều trị là kiểm soát đường huyết một cách tối ưu, bệnh nhân phải áp dụng đều đặn và đúng đắn chế độ ăn, tập thể dục, giảm cân nặng nếu cần cũng như uống thuốc.
- Trong khi điều trị phải đo đều đặn đường huyết và đường niệu. Ngoài ra cũng nên đo cả glycoated haemoglobin định kỳ.
- Khi bắt đầu điều trị, bác sĩ cần phải giải thích kỹ lưỡng cho bệnh nhân. Bác sĩ và bệnh nhân cần chú ý đến nguy cơ hạ đường huyết.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc làm tăng tác dụng hạ đường huyết của glimepirid, do đó có thể gây hạ đường huyết: insulin, thuốc tiểu đường dạng uống, ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, chloramphenicol, dẫn xuất của coumarin, cyclophosphamide,

disopyramide, fenfluramine, fenyramidol, fibrate, fluoxetine, ifosfamide, ức chế MAO, miconazole, para-aminosalicylic acid, pentoxifylline (liều cao dạng tiêm), phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone, probenecid, quinolone, salicylates, sulfapyrazone, sulfonamide, thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta và guanethidin, tetracycline, tritoqualine, trofosfamide.

- Các thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid, do đó có thể gây tăng đường huyết: acetazolamide, barbiturate, corticosteroid, diazoxide, lợi tiểu, epinephrine, thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, nhượn trường (sau khi điều trị dài hạn), acid nicotinic (liều cao), estrogen và progesterone, phenothiazine, phenytoin, nội tiết tố tuyến giáp, rifampicin.

- Thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub>, clonidine và reserpine có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

- Uống một lúc nhiều rượu hoặc uống rượu lâu ngày có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid.

- Glimepirid có thể làm tăng hay giảm tác dụng của các dẫn xuất coumarin.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai vì thuốc có độc tính trên phôi, gây quái thai cũng như độc tính trong quá trình phát triển của thai.

- Glimepirid được bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

### TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Phải thật thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc vì trong các cơn hạ hay tăng đường huyết, nhất là khi khởi đầu hay thay đổi trị liệu hoặc khi không dùng glimepirid đều đặn, sự linh hoạt và phản ứng của bệnh nhân có thể bị suy giảm.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: tăng ngon miệng, khó tiêu, dùng liều cao lâu ngày có thể gây loét dạ dày-tá tràng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
- Da: rậm lông.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Nội tiết và chuyển hóa: hội chứng dạng cushing, giảm kali máu, đại tháo đường.
- Thần kinh trung ương: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- Thần kinh-cơ, xương: yếu cơ, loãng xương.
- Mắt: đục thủy tinh thể, glôcôm.

*Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- *Triệu chứng:*  
Uống một lần quá liều hoặc dùng dài hạn liều quá cao có thể dẫn đến hạ đường huyết nặng, kéo dài, nguy hiểm đến tính mạng.

- *Xử lý:*  
+ Báo cho bác sĩ, ăn ngay đường, theo dõi kỹ để phòng tái phát, nếu bệnh nhân mất tri giác thì truyền đường ưu trương, ở người lớn có thể dùng glucagon, ở nữ nhi và trẻ em thì phải theo dõi đường huyết cẩn thận khi cho glucose vì có thể bị tăng đường huyết nguy hiểm.

+ Nếu uống quá nhiều glimepirid nên rửa dạ dày và cho than hoạt, truyền nhanh đường ưu trương, sau đó truyền đường duy trì để tránh hạ đường huyết tái phát và theo dõi đường huyết ít nhất 24 giờ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén dài.

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 ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



## CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

*ĐS. Nguyễn Văn Nôn*