

DH-METGLU XR 1000 mg

868/108

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 15 mm

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


Lần đầu: 22/106/17

111.00 mm 15.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydroclorid 1000 mg



Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. Date:
 HD - Exp. Date:

Thành phần
 Metformin hydroclorid 1000 mg
 Tá dược vd 1 viên
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn cơ sở:

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Chỉ định: Chứng chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
 SPX - Reg. No.
Độc Y TÂM TAY TRẼ EM
ĐỘC KỸ HƯỞNG DÀNSU DỪNG TRƯỚC KHI DÙNG!
 Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



01 blister x 10 prolonged release tablets

8 936024 1392758

Composition
 Metformin hydrochloride 1000mg
 Excipients q.s 1 tablet
 Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
 Manufacturer's specification:
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
 Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 35 mm

111.00 mm

35.00 mm

XR
Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydroclorid 1000 mg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

DH-METGLU XR 1000

Thành phần

Metformin hydroclorid 1000 mg
Tá dược vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:



Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng
và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG!**

XR
Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



03 blisters x 10 prolonged release tablets



DH-METGLU XR 1000

Composition

Metformin hydrochloride 1000 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration,
Interactions, Undesirable effects, Precautions and other
information:** Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

DH-METGLU XR 1000

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 55 mm

111.00 mm

55.00 mm

Rx
Thực bào theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydroclorid 1000 mg



Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Metformin hydrochloride 1000 mg

DH-METGLU XR 1000

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Thành phần

Metformin hydroclorid 1000 mg

Tà dược vd 1 viên và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG!**



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx
Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



Metformin hydrochloride 1000 mg



05 blisters x 10 prolonged release tablets

DH-METGLU XR 1000

05 blisters x 10 prolonged release tablets

Composition

Metformin hydrochloride 1000 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

Manufacturer's specification.

**Indications, Contraindications, Dosage, and
Administration, Interactions, Undesirable effects,
Precautions and other information:** Read carefully
the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

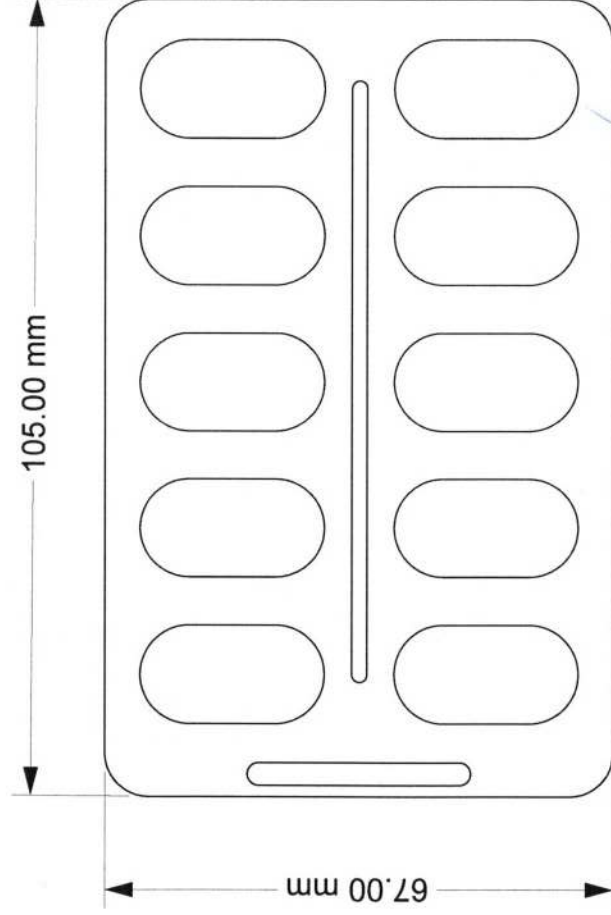
DH-METGLU XR 1000 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nên phòng thích kéo dài
Kích thước: 111 x 72 x 105 mm



DH-Metglu XR 1000 mg

Vì 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 105 x 67 mm



Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

DH-METGLU XR 1000

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC
- **Dược chất:** Metformin hydroclorid 1000 mg.
- **Tá dược:** HPMC 15000, kollidon K30, tinh bột mì, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 01 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
Hộp 03 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
Hộp 05 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
Hộp 10 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ
Điều trị bệnh đái tháo đường tít II ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân thừa cân, khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả trong kiểm soát đường huyết. DH-Metglu XR 1000 có thể được dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp đồng thời với các thuốc trị đái tháo đường đường uống khác hoặc với insulin.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
- Bác sĩ có thể kê cho bạn đơn lẻ DH-Metglu XR 1000, hoặc kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác hoặc kết hợp với insulin. Luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.
- Uống nguyên viên thuốc với một ly nước, không được nhai hoặc bẻ đôi, làm vỡ viên thuốc.
- Liều thông thường của DH-Metglu XR 1000 là 1 - 2 viên/ngày.
- Thường bạn sẽ bắt đầu điều trị với liều DH-Metglu XR 500 mg/ngày. Sau khoảng 2 tuần, bác sĩ có thể đo lại lượng đường trong máu của bạn và điều chỉnh lại liều cho hợp lý. Liều tối đa hàng ngày là 2000 mg metformin hydroclorid.
- Ở bệnh nhân bị suy thận với tốc độ lọc cầu thận GFR từ 45 - 60 ml/phút, liều khởi đầu là 500 mg hoặc 750 mg DH-Metglu XR, sử dụng 1 lần/ngày. Liều tối đa là 1000 mg/ngày. Chức năng thận cần được giám sát chặt chẽ (mỗi 3 - 6 tháng).
- Thông thường, bạn nên uống thuốc mỗi ngày một lần vào bữa ăn tối.
- Trong một vài trường hợp, bác sĩ có thể khuyến cáo bạn uống 2 lần/ngày. Hãy nhớ luôn dùng thuốc cùng với thức ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY
- Bạn bị dị ứng với metformin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Phản ứng dị ứng có thể gây phát ban, ngứa hoặc khó thở.
- Bạn bị đái tháo đường nhiễm toan ceton (bạn có thể nhận biết qua các dấu hiệu hơi thở bất thường, có mùi trái cây), tiền hôn mê đái tháo đường.

- Bạn có bệnh về gan hoặc thận (tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 45 ml/phút).
- Bạn có các biến chứng nghiêm trọng gây ra bởi bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh lý nghiêm trọng khác gây giảm cân nhanh chóng, buồn nôn, nôn hoặc mất nước. Việc mất nước có thể dẫn đến các vấn đề về thận, làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.
- Bạn bị nhiễm trùng nặng, như nhiễm trùng ở phổi, hệ thống phế quản hoặc thận. Tình trạng nhiễm trùng nặng có thể dẫn đến các vấn đề về thận, làm gia tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.
- Bạn đã được điều trị các bệnh tim cấp tính, mới bị một cơn nhồi máu cơ tim, mắc bệnh nặng về hệ tuần hoàn hoặc khó thở. Điều này có thể dẫn đến thiếu hụt oxy cung cấp cho các mô và làm gia tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.
- Bạn bị nghiện rượu.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Giống như tất cả các thuốc khác, DH-Metglu XR 1000 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Ngừng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây:
- Giảm cân ngoài dự kiến.
- Buồn nôn, nôn rất nghiêm trọng.
- Toàn thân mệt mỏi kèm suy nhược nặng.
- Thờ rả nhanh và bạn không thể ngừng lại được.
- Giảm nhịp tim.
- Đau bụng kèm chuột rút hoặc cảm giác ớn lạnh. Những triệu chứng trên có thể là dấu hiệu có vấn đề nghiêm trọng với căn bệnh đái tháo đường của bạn hoặc có thể bạn đang mắc phải một tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp được gọi là "nhiễm toan acid lactic" (có quá nhiều acid trong máu). Nếu điều này xảy ra, lập tức liên hệ với bác sĩ vì bạn có thể cần được điều trị ngay.
- Xét nghiệm chức năng gan bất thường và viêm gan có thể gây vàng da. Nếu bạn bị vàng mắt và/hoặc da, liên hệ ngay với bác sĩ.

Các tác dụng không mong muốn khác:
- **Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 người trong 10 người):** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc chán ăn. Nếu bạn mắc phải những tác dụng không mong muốn trên, dừng ngưng sử dụng thuốc vì các triệu chứng này thường hết trong khoảng 2 tuần điều trị. Uống thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn có thể giúp tránh những tác dụng không mong muốn trên.
- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):** Rối loạn vị giác.
- **Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trong 10000):** Giảm nồng độ vitamin B12, ban ở da bao gồm mẩn đỏ, ngứa, mảy dầy.
Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang hoặc vừa sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc không kê đơn, vì DH-Metglu XR 1000 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.
- Nếu bạn cần tiêm thuốc cân quang có chứa iod vào máu để

chuẩn bị tiến hành xét nghiệm chụp tia X hay chụp cắt lớp, bạn phải ngưng uống DH-Metglu XR 1000 trong một khoảng thời gian nhất định trước và sau khi thực hiện (ít nhất 48 giờ).
- Nếu bạn đang uống bất kỳ thuốc nào sau đây, lượng đường huyết trong máu của bạn có thể cần được kiểm tra thường xuyên hơn và liều dùng cần được điều chỉnh:
+ Các steroid như prednisolon, mometason, beclometason.
+ Các thuốc lợi tiểu (furosemitid).
+ Các thuốc kích thích điều trị nhồi máu cơ tim và bệnh huyết áp thấp. Epinephrin cũng chứa trong một số thuốc gây tê nha khoa.
- Bạn nên tránh sử dụng các thức uống hoặc các thuốc có chứa cồn vì cồn có thể gây tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.
- Bạn nên uống DH-Metglu XR 1000 trong hoặc ngay sau bữa ăn.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC
Nếu quên dùng thuốc, hãy uống ngay khi bạn nhớ ra cùng với một ít thức ăn. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
- Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
- Không nhận thấy hạ đường huyết khi sử dụng metformin với liều lên đến 85 g, mặc dù có xảy ra nhiễm toan acid lactic.
- Nếu lượng thuốc quá liều lớn, có nhiều khả năng bị nhiễm toan acid lactic với các triệu chứng không đặc hiệu như nôn, đau bụng kèm chuột rút, mệt mỏi toàn thân kèm suy nhược nặng, khó thở, giảm thân nhiệt và hạ nhịp tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO
- Nếu sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, bạn không cần phải lo lắng, nhưng nếu bạn gặp phải các triệu chứng bất thường, hãy liên hệ ngay với bác sĩ.
- Nếu bạn gặp phải một vài triệu chứng nhiễm toan lactic kể trên, ngưng sử dụng DH-Metglu XR 1000 ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất vì nhiễm toan acid lactic có thể dẫn tới hôn mê.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
- **Cần thông báo với bác sĩ bạn đang sử dụng DH-Metglu XR 1000 và tham vấn lời khuyên của bác sĩ nếu:**
+ Bạn cần thực hiện xét nghiệm chụp tia X hoặc chụp cắt lớp có liên quan đến việc tiêm vào mạch máu các thuốc cân quang có chứa iod.
+ Bạn cần trải qua ca phẫu thuật lớn.
Bạn phải ngưng dùng DH-Metglu XR 1000 trong một khoảng thời gian nhất định trước và sau khi phẫu thuật. Bác sĩ sẽ quyết định bạn có nên sử dụng một thuốc thay thế nào khác hay không vào thời gian này. Thực hiện đúng theo hướng dẫn của bác sĩ là điều rất quan trọng.

- **Sau khi bắt đầu uống thuốc:**
Nếu bạn bị đái tháo đường, bạn nên kiểm tra lượng đường trong máu và nước tiểu thường xuyên. Nên thăm khám ít nhất 1 lần/năm để kiểm tra chức năng thận (số lần thăm khám cần thường xuyên hơn nếu bạn là người cao tuổi hoặc người có vấn đề về thận).

- **Cần chú ý rủi ro đặc biệt sau đây của nhiễm toan acid lactic:**
+ DH-Metglu XR 1000 có thể gây ra một biến chứng rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng gọi là nhiễm toan acid lactic, đặc biệt nếu thận của bạn có vấn đề. Nguy cơ nhiễm toan acid lactic cũng tăng cùng với bệnh đái tháo đường mất kiểm soát, ăn chay kéo dài hoặc uống rượu, cơ thể mất nước do tiêu chảy và nôn nặng, có vấn đề về gan và bất kỳ tình trạng thiếu oxy ở mô nào trên cơ thể (như bệnh tim nặng cấp tính).
+ Việc tuân thủ đúng hướng dẫn dùng thuốc và chế độ ăn uống tập thể dục thường xuyên là quan trọng vì điều này có thể làm giảm nguy cơ nhiễm toan acid lactic.
+ Các triệu chứng ban đầu khi nhiễm toan acid lactic có thể khó phát hiện và không đặc hiệu như nôn, đau bụng kèm chuột rút, mệt mỏi toàn thân kèm suy nhược nặng, khó thở, sau đó là giảm thân nhiệt và nhịp tim.

Nếu gặp phải một vài triệu chứng kể trên, bạn nên nhanh chóng đến các trung tâm chăm sóc y tế vì nhiễm toan acid lactic có thể dẫn tới hôn mê. Ngưng sử dụng DH-Metglu XR 1000 ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất.

- Bạn nên tuân thủ theo hướng dẫn của bác sĩ về chế độ ăn uống và đảm bảo ăn tinh bột thường xuyên trong ngày.
- Không được tự ý ngưng uống thuốc mà không thông báo với bác sĩ.
- Chế phẩm DH-Metglu XR 1000 có chứa tinh bột mì, không được sử dụng nếu bạn bị dị ứng với tinh bột mì.
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Không được uống DH-Metglu XR 1000 nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang mang thai, có ý định mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:**
+ Sử dụng đơn lẻ DH-Metglu XR 1000 không gây hạ đường huyết (với các triệu chứng như ngất xỉu, rối loạn và tăng tiết mồ hôi), do đó không ảnh hưởng đến khả năng làm việc.
+ Tuy nhiên, DH-Metglu XR 1000 khi sử dụng kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác (sulfonyleur, insulin, meglinitid) có thể gây hạ đường huyết, vì vậy bạn nên cần thận khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
- Bạn cần thực hiện xét nghiệm chụp tia X hoặc chụp cắt lớp có liên quan đến việc tiêm vào mạch máu các thuốc cân quang có chứa iod.
- Bạn cần trải qua ca phẫu thuật lớn.
- Ban có các bệnh về thận.
- Người cao tuổi.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Viên nén phóng thích kéo dài

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Metformin hydroclorid 1000 mg.
- Tá dược: HPMC 15000, kolidon K30, tinh bột mì, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc điều trị đái tháo đường.

Mã ATC: A10BA02.

Cơ chế tác dụng

- Metformin là một biguanid có tác dụng chống tăng đường huyết. Không giống sulfonylure, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy.
- Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể và có lẽ có tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm phá vỡ glucose ở ruột.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Sau khi uống liều đơn một viên DH-Metglu XR 1000 vào lúc no, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 6,86 giờ (từ 4 - 10 giờ) là 1291 ng/ml.
- Độ hấp thu trung bình của metformin hydroclorid từ công thức phóng thích kéo dài hầu như không đổi bởi thành phần thức ăn.

- Phân bố: Metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể.
- Chuyển hóa: Metformin được bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa qua nước tiểu. Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy ở người.

- Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:
- Bệnh nhân suy thận: Dữ liệu có sẵn ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình còn hạn chế và không có sự đánh giá đáng tin cậy về sinh khả dụng của metformin ở nhóm đối tượng này khi so sánh với nhóm bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al/PVC trong.
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al/PVC trong.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al/PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vỉ bấm Al/PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường typ II ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân thừa cân, khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả trong kiểm soát đường huyết. DH-Metglu XR 1000 có thể được dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp đồng thời với các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác hoặc với insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác:
- DH-Metglu XR 1000 nên uống ngay một lần vào bữa tối với liều khuyến cáo tối đa 2 viên/ngày (2000 mg/ngày).
- DH-Metglu XR 1000 được dùng để điều trị duy trì cho những bệnh nhân đang được điều trị với metformin hydroclorid 1000 mg hoặc 2000 mg.
- Khi chuyển từ một thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác, nên bắt đầu với DH-Metglu XR 500 trước khi chuyển sang dùng DH-Metglu XR 1000 như được trình bày ở trên.

Kết hợp với insulin:

- Metformin hydroclorid và insulin có thể được dùng trong trị liệu phối hợp nhằm đạt được việc kiểm soát đường huyết tốt hơn.
- Đối với bệnh nhân đã được điều trị phối hợp metformin và insulin, liều lượng DH-Metglu XR 1000 nên tương đương với liều dùng hàng ngày của metformin hydroclorid, với liều tối đa là 2000 mg uống vào bữa tối, trong khi liều lượng của insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lường đường huyết.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Vì tiềm tàng khả năng giảm chức năng thận ở người cao tuổi, liều dùng của metformin hydroclorid nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận.
- Bệnh nhân suy thận: Metformin hydroclorid có thể được sử dụng cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, độ 3a (độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) từ 45 - 59 ml/phút hoặc tốc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) từ 45 - 59 ml/phút/1,73m²) chỉ khi không có các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic và với sự điều chỉnh liều như sau:
- Trẻ em: Không có dữ liệu, không nên dùng DH-Metglu XR cho trẻ em.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với nước, không nhai hoặc bẻ đôi, làm vỡ viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với metformin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận mức độ trung bình (độ 3b), suy thận nặng hoặc rối loạn chức năng thận (Cl_{cr} < 45 ml/phút hoặc eGFR < 45 ml/phút/1,73m²).
- Các bệnh lý cấp tính có nguy cơ làm thay đổi chức năng thận như mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốt.
- Bệnh cấp tính hoặc mạn tính có thể dẫn tới giảm oxy ở mô như suy tim mất bù, suy hô hấp, cơn bị nhồi máu cơ tim, sốc.
- Suy gan, nhiễm độc rượu cấp tính, nghiện rượu.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Nhiễm toan acid lactic:
- Nhiễm toan acid lactic rất hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, tỷ lệ tử vong cao nếu không được điều trị kịp thời, biến chứng về chuyển hóa này có thể xảy ra khi có sự tích lũy metformin, chủ yếu xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường suy thận điều trị bằng metformin.
- Có thể và nên giảm tỷ lệ nhiễm toan acid lactic bằng cách đánh giá các yếu tố nguy cơ khác có liên quan như bệnh đái tháo đường kiểm soát kém, nhiễm toan ceton, ăn chay kéo dài, uống rượu quá mức, suy gan hoặc bất kỳ bệnh lý nào liên quan đến thiếu oxy ở mô (suy tim mất bù, nhồi máu cơ tim cấp tính).
- Nguy cơ nhiễm toan acid lactic cần phải được nghĩ đến khi có những dấu

hiệu không đặc hiệu như chuột rút, rối loạn tiêu hóa (đau bụng) và suy nhược nặng.
- Nếu nghi ngờ bị nhiễm toan acid lactic, nên ngưng dùng metformin và đưa bệnh nhân nhập viện cấp cứu ngay lập tức.
- Chức năng thận:
- Với metformin được báo cáo qua thận, nên xác định độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) hoặc tốc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) trước khi bắt đầu điều trị và thường xuyên sau đó, tối thiểu 1 lần/năm ở những người có chức năng thận bình thường, ít nhất 2 - 4 lần/năm ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ở mức giới hạn dưới của khoảng bình thường và ở người cao tuổi.

Trong trường hợp Cl_{cr} < 45 ml/phút (hoặc eGFR < 45 ml/phút/1,73m²), chống chỉ định sử dụng metformin.
- Chức năng tim: Bệnh nhân suy tim có nhiều nguy cơ bị thiếu oxy ở mô và suy thận.

Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định, có thể sử dụng metformin với liều điều chỉnh, không được dùng lại cho tới 48 giờ sau đó, và chỉ sau khi chức năng thận được đánh giá là đã trở lại bình thường.
- Sử dụng các chất cản quang có chứa iot:
- Việc tiêm tĩnh mạch các chất cản quang có chứa iot có thể dẫn đến suy thận. Điều này có thể gây ra sự tích lũy metformin và dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.

Ở bệnh nhân có chỉ số eGFR > 60 ml/phút/1,73m², phải ngưng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm xét nghiệm, không được dùng lại cho tới 48 giờ sau đó, và chỉ sau khi chức năng thận được đánh giá là đã trở lại bình thường.
- Phân tử: Nên ngưng sử dụng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân, gây mê ngoài màng cứng hoặc tủy sống. Có thể sử dụng lại metformin 48 giờ sau phẫu thuật hoặc sau khi bắt đầu sử dụng đường uống miệng và chỉ khi chức năng thận đã trở lại bình thường.

Những bệnh nhân cần nên tiếp tục chế độ ăn kiêng với sự phân bổ một cách có điều độ lượng tinh bột ăn vào trong ngày.
- Các xét nghiệm thông thường để theo dõi bệnh đái tháo đường nên được thực hiện thường xuyên.
- Dùng metformin đơn trị liệu không gây hạ đường huyết, nhưng nên thận trọng khi phối hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác (như sulfonylure hoặc meglitinid).

Chế phẩm DH-Metglu XR 1000 chứa tinh bột mì có thể sử dụng cho người mắc bệnh celiac.
- Những bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ mang thai
- Đái tháo đường mất kiểm soát trong thời kỳ mang thai (đái tháo đường thai kỳ hay đái tháo đường mạn tính) có liên quan tới việc tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và tỉ lệ tử vong chu sinh.

Các dữ liệu hạn chế trong việc sử dụng metformin ở phụ nữ mang thai cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.
- Bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc trong thời kỳ mang thai được khuyến cáo không nên điều trị đái tháo đường bằng metformin, sử dụng insulin để duy trì mức đường huyết càng gần chỉ số bình thường càng tốt, nhằm giảm nguy cơ dị tật thai nhi.

Phụ nữ cho con bú
Metformin được bài tiết vào sữa mẹ. Không có tác dụng bất lợi nào được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc
Đơn trị liệu metformin không gây hạ đường huyết, do đó không ảnh hưởng

đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác.
- Tác dụng của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác
- Kết hợp không được khuyến cáo:
- Kết hợp cần thận trọng:
- Các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu quai, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic do tiềm năng làm suy giảm chức năng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của metformin là về tiêu hóa.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất:
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:
- Rối loạn hệ thống thần kinh:
- Rối loạn tiêu hóa:
- Rối loạn gan và mô dưới da:
- Ban đỏ, ngứa, nổi mẩn ngứa (rất hiếm).

Không nhận thấy hạ đường huyết khi sử dụng metformin với liều lên đến 85 g, mặc dù có xảy ra nhiễm toan acid lactic ở những trường hợp này.
- LƯU Ý
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BAO QUẢN
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
HẠN DỤNG
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).
TIÊU CHUẨN
Tiêu chuẩn cơ sở.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

https://hathuocngocanh.com