

DH-Metglu 850

Hộp 01 vỉ x 15 viên nén bao phim

Kích thước: 111 x 72 x 15 mm

Màu sắc: như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 06 / 12

111.00 mm

15.00 mm

72.00 mm

15.00 mm

Rx
Thuốc bán theo đơn

DH-Metglu 850

Metformin hydroclorid 850 mg
Trị đái tháo đường typ II

Hộp 01 vỉ x 15 viên nén bao phim



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

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

Thành phần
Metformin hydroclorid.....850 mg
Tá dược.....vd 1 viên
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 phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
* Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Rx
Prescription only

DH-Metglu 850

Metformin hydrochloride 850 mg
Treatment of type 2 diabetes

01 blister x 15 film-coated tablets



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



Composition
Metformin hydrochloride..... 850 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, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!
* Read the enclosed leaflet for further information.

DH-Metglu 850

Hộp 03 vỉ x 15 viên nén bao phim

Kích thước: 111 x 72 x 30 mm

Màu sắc: như mẫu



DH-Metglu 850

Hộp 05 vỉ x 15 viên nén bao phim

Kích thước: 111 x 72 x 45 mm

Màu sắc: như mẫu



DH-Metglu 850

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim
Kích thước: 111 x 72 x 85 mm
Màu sắc: như mẫu

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

Metformin hydrochlorid 850 mg

DH-Metglu 850

Rx
Thực bán theo đơn

Metformin hydrochlorid 850 mg
Trị đái tháo đường typ II



Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim

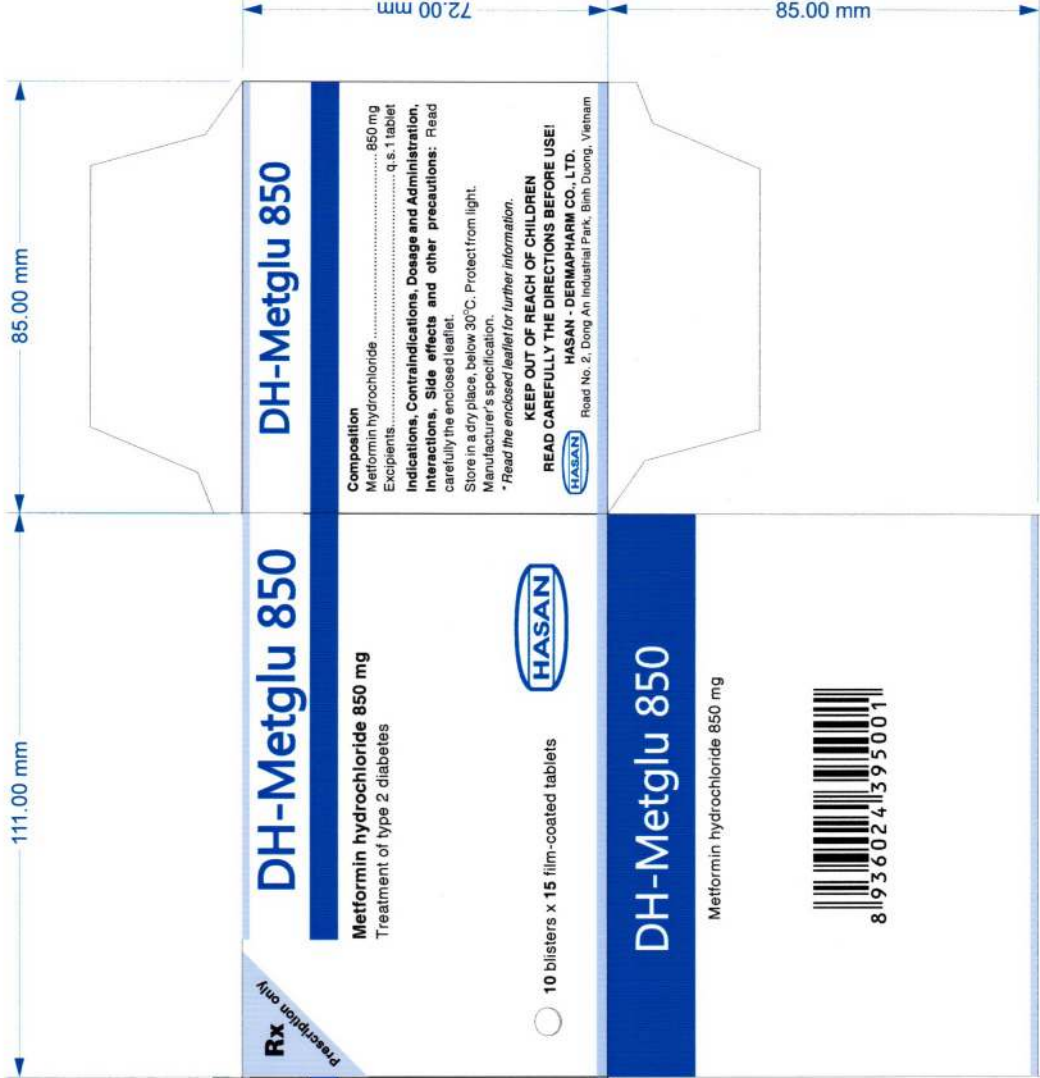
DH-Metglu 850

Thành phần
Metformin hydrochlorid 850 mg
Tá dược vd 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:
* Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

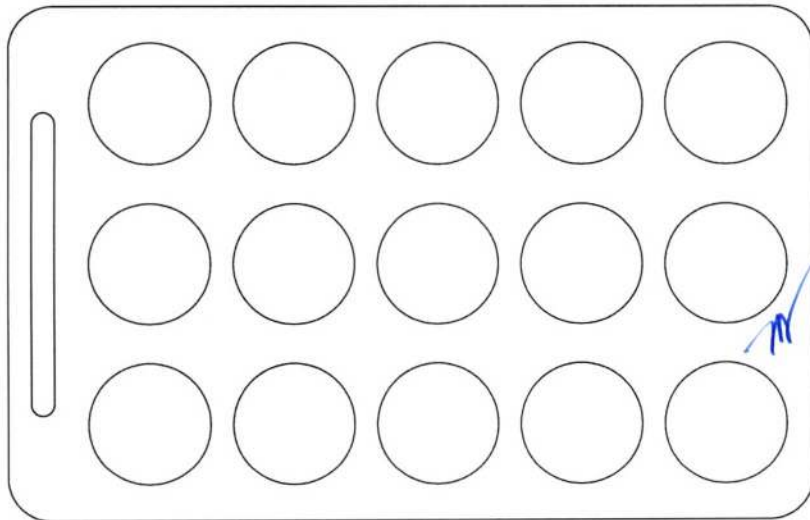
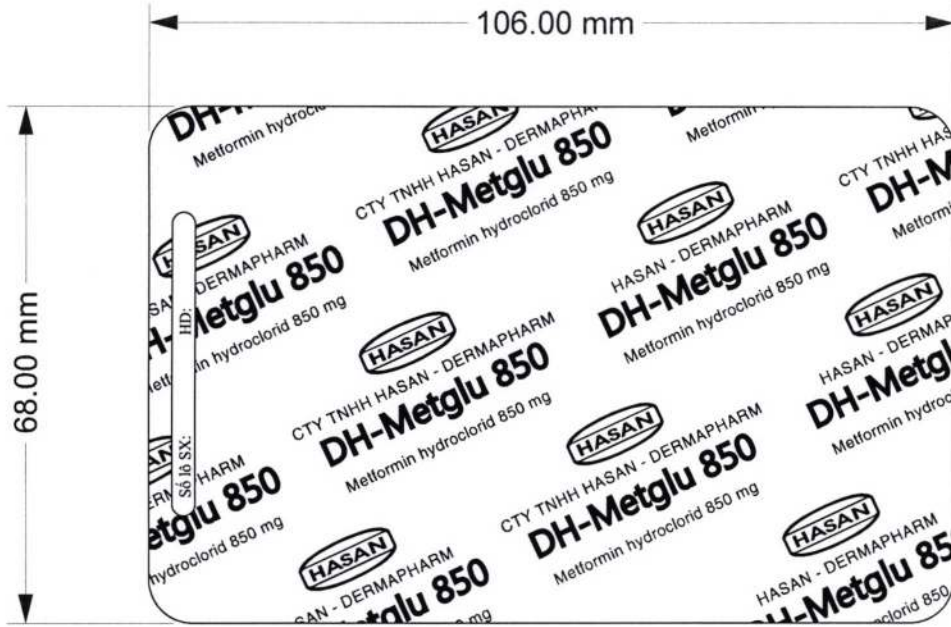
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



DH-Metglu 850

Vỉ 15 viên nén bao phim

Kích thước: 106 X 68 mm



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-Metglu 850

Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Metformin hydroclorid 850 mg.
- **Tá dược:** kollidon K30, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, poly (acid methacrylic, methyl methacrylat) 1:1, titan dioxyd, talc, PEG 6000.

Dược lực học

- 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. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở người đái tháo đường, metformin làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp thuốc hiệp đồng tác dụng). Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở người bệnh đái tháo đường typ II (không phụ thuộc insulin).
- 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 cả tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở người bệnh đái tháo đường typ II. Trái với các sulfonylure, thể trọng của người được điều trị bằng metformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

Dược động học

- **Hấp thu:** Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hoá. Sau khi uống một liều đơn metformin hydroclorid, nồng độ tối đa đạt được trong khoảng 2,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên metformin hydroclorid 850 mg xấp xỉ 50 – 60% ở người khỏe mạnh. Sau khi uống thuốc, phần không hấp thu được tìm thấy trong phân là 20 – 30%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều do hấp thu giảm. Sau khi uống thuốc, sự hấp thu của metformin hydroclorid là bão hòa và không hoàn toàn. Điều này được cho rằng được động học của sự hấp thu metformin hydroclorid không tuyến tính. Ở những liều metformin và kế hoạch phân liều khuyến cáo, nồng độ huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 24 đến 48 giờ và thông thường ít hơn 1 mcg/ml. Trong các thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng, nồng độ metformin trong huyết tương tối đa không vượt quá 5 mcg/ml ngay cả khi dùng liều tối đa. Thức ăn làm giảm mức độ và làm chậm sự hấp thu metformin không đáng kể. Sau khi dùng liều 850 mg, quan sát thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn 40%, diện tích dưới đường cong (AUC) giảm 25% và nồng độ đỉnh trong huyết tương kéo dài hơn 35 phút. Sự liên quan về mặt lâm sàng của điều này vẫn chưa được biết.
- **Phân bố:** Metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu. Nồng độ đỉnh trong máu thấp hơn trong huyết tương và xuất hiện với khoảng thời gian xấp xỉ nhau. Tế bào hồng cầu gần như đại diện cho ngân phân bố thủ cấp. Thể tích phân bố trung bình từ 63 – 276 l (Vd).
- **Chuyển hóa:** Metformin không bị chuyển hoá ở gan.
- **Thải trừ:** Metformin không bài tiết qua mật, được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ đầu ở dạng không chuyển hoá.

Độ thanh thải của metformin > 400 ml/phút, cho thấy metformin được đào thải qua sự lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Sau khi uống thuốc, thời gian bán thải khá kiến khoảng 6,5 giờ. Khi chức năng thận bị suy giảm, sự thanh thải ở thận giảm theo tỷ lệ của creatinin và vì thế kéo dài thời gian bán thải của metformin, dẫn đến tăng nồng độ metformin trong huyết tương.

Chỉ định

- Điều trị bệnh đái tháo đường typ II, 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.
- + Ở người lớn, sử dụng DH-METGLU 850 như đơn trị liệu hay kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống khác hoặc với insulin.
- + Ở trẻ em từ 10 tuổi và thanh thiếu niên, sử dụng DH-METGLU 850 như đơn trị liệu hay phối hợp với insulin.
- Đã nhận thấy có sự giảm các biến chứng đái tháo đường ở người lớn mắc bệnh đái tháo đường typ II quá cần được điều trị bằng metformin như liệu pháp đầu tiên sau khi thất bại với chế độ ăn kiêng.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường khác:

- Liều khởi đầu: 850 mg/ngày, uống 1 lần vào bữa ăn sáng. Tăng liều thêm 1 viên/ngày, cách 1 tuần tăng 1 lần cho tới mức tối đa là 2550 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh dựa trên cơ sở các xét nghiệm đo đường huyết. Sự tăng liều chậm có thể cải thiện khả năng dung nạp của đường tiêu hóa.
- Liều duy trì: 850 mg/lần x 2 lần/ngày, uống vào các bữa ăn sáng và tối. Một số bệnh nhân có thể dùng 850 mg/lần x 3 lần/ngày vào các bữa ăn.
- Nếu dự định chuyển từ một thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác: ngưng sử dụng thuốc đó và khởi đầu metformin với liều chỉ định như 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. Liều khởi đầu thông thường của DH-METGLU 850 mg là 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, trong khi liều lượng của insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lường đường huyết.

Người cao tuổi:

Vì tiềm tăng khả năng giảm chức năng thận ở những người cao tuổi, liều dùng của metformin hydroclorid nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận. Cần thường xuyên đánh giá chức năng thận. Nói chung, những bệnh nhân cao tuổi không nên điều trị tới liều tối đa metformin hydroclorid.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Đơn trị liệu hoặc kết hợp với insulin.
 - DH-METGLU 850 có thể dùng cho trẻ em từ 10 tuổi và thanh thiếu niên.

Liều khởi đầu: 850 mg/lần/ngày, uống vào trong hoặc sau bữa ăn. Sau 10 đến 15 ngày, liều dùng nên được điều chỉnh dựa trên cơ sở của các xét nghiệm đo đường huyết. Sự tăng liều chậm có thể cải thiện khả năng dung nạp của đường tiêu hóa. Liều tối đa metformin hydroclorid được khuyến cáo là 2 g mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần.

Cách dùng:

Nuốt nguyên viên, không được nhai, trong hoặc sau bữa ăn. Điều này sẽ giúp bệnh nhân tránh được sự khó chịu ở đường tiêu hóa.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với metformin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải được điều trị đái tháo đường bằng insulin).
- Giảm chức năng thận do bệnh thận, hoặc rối loạn chức năng thận

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

(creatinin huyết thanh $\geq 1,5$ mg/dl ở nam giới hoặc $\geq 1,4$ mg/dl ở phụ nữ) hoặc $Cl_{cr} < 60$ ml/phút.

- Bệnh cấp tính hoặc mạn tính có thể dẫn tới giảm oxy ở mô như: suy tim hoặc suy hô hấp, mờ mắt, nhồi máu cơ tim, sốc.
- Các bệnh lý cấp tính có khả năng ảnh hưởng có hại đến chức năng thận như mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốt, viêm trong mạch máu các chất cản quang có iod (chỉ sử dụng lại metformin khi chức năng thận trở về bình thường).
- Suy gan, nhiễm độc rượu cấp tính, nghiện rượu.
- Gây mê: Ngừng metformin vào buổi sáng trước khi phẫu thuật và sử dụng lại khi chức năng thận trở về bình thường.
- Phụ nữ mang thai: Phải điều trị bằng insulin, không dùng metformin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Đái tháo đường typ 1, đái tháo đường có nhiễm toan ceton, tiến triển nặng đái tháo đường.

Tác dụng phụ

- Tác dụng phụ thường gặp nhất của metformin là về tiêu hóa. Những tác dụng này liên quan với liều và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị nhưng thường là nhất thời. Để ngăn ngừa, metformin được khuyến cáo dùng mỗi ngày 2 hoặc 3 lần trong hoặc cuối bữa ăn. Sự tăng liều chậm cũng có thể cải thiện dung nạp ở đường tiêu hóa. Tác dụng không mong muốn xảy ra nhiều hơn ở trẻ em.
- **Thường gặp:** kích động, nhức đầu, chóng mặt; đánh trống ngực; kích thích họng, ho và hen nặng lên; rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn; run; rối loạn vị giác.
- **Ít gặp:** nhịp tim nhanh, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp.
- **Hiếm gặp:** ban đỏ, ngứa, mày đay; bất thường chức năng gan, viêm gan, nhiễm acid lactic, giảm hấp thu vitamin B12.

Thận trọng

- Đối với bệnh nhân dùng metformin hydroclorid, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả đo đường huyết, để xác định liều metformin tối thiểu có hiệu lực. Bệnh nhân cần được thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.
- Bệnh nhân cần được khuyến cáo điều tiết chế độ ăn, vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý bệnh đái tháo đường. Điều trị bằng metformin chỉ được coi là hỗ trợ, không phải để thay thế cho việc điều tiết chế độ ăn hợp lý.
- Metformin được bài tiết chủ yếu qua thận, nguy cơ tích lũy và nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy giảm chức năng thận.
- Metformin không phù hợp để điều trị cho người cao tuổi, thường có suy giảm chức năng thận; do đó phải kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị.
- Phải ngừng điều trị với metformin 2 - 3 ngày trước khi chiếu chụp X quang có sử dụng các chất cản quang chứa iod, và trong 2 ngày sau khi chiếu chụp. Chỉ dùng trở lại metformin sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường. Phải ngừng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.
- Có thông báo là việc dùng các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỷ lệ tử vong về tim mạch so với việc điều trị bằng chế độ ăn đơn thuần hoặc phối hợp với chế độ ăn.
- Phải ngưng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.
- Không dùng metformin ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- **Giảm tác dụng:** Những thuốc có xu hướng gây tăng glucose huyết, (thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid) có thể dẫn đến giảm sự kiểm soát glucose huyết.
- **Tăng tác dụng:** Furosemid làm tăng nồng độ tối đa metformin trong huyết tương và trong máu, mà không làm thay đổi hệ số thanh thải thận của metformin trong nghiên cứu dùng một liều duy nhất.

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- **Tăng độc tính:** Những thuốc cationic (amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim, và vancomycin) được thải trừ nhờ bài tiết qua ống thận có thể có khả năng tương tác với metformin bằng cách cạnh tranh với những hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận. Cimetidin làm tăng (60%) nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và máu toàn phần, do đó tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.
- Sử dụng đồng thời các thuốc có tác động đến chức năng thận (tác động đến bài tiết ở ống thận) có thể ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.

Quá liều và cách xử trí

- Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó.
- Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút; sự thẩm phân máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở bệnh nhân nghi là dùng thuốc quá liều.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Metformin chống chỉ định đối với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai, bao giờ cũng phải điều trị đái tháo đường bằng insulin.
- **Thời kỳ cho con bú:** Không thấy có tư liệu về sử dụng metformin đối với người cho con bú, hoặc xác định lượng thuốc bài tiết trong sữa mẹ. Metformin được bài tiết trong sữa của chuột cống trắng cái cho con bú, với nồng độ có thể ngang nồng độ trong huyết tương. Vì có trọng lượng phân tử thấp (khoảng 166), metformin có thể bài tiết trong sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cân cứ vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Đơn trị liệu metformin không gây hạ đường huyết, vì thế không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi sử dụng metformin cùng với các thuốc trị bệnh đái tháo đường khác (sulfonylurea, insulin, repaglinin), bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết.

Trình bày

- Hộp 01 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.
- Hộp 03 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**



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

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng