

Glumeform

Metformin HCl 850 mg

850

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Metformin HCl..... 850 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(HPMC K100, HPMC 606, HPMC 615, aerosil, PVP K90, methacrylic acid copolymer, magnesi stearat, PEG 6000, talc, titan dioxyd).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 5 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI: Điều trị bệnh đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin), đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng không hiệu quả.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khuyến cáo

Liều khởi đầu đối với bệnh nhân đang không sử dụng metformin là 500 mg, một lần/ ngày, dùng đường uống. Nếu bệnh nhân không gặp phản ứng có hại đường tiêu hóa và cần phải tăng liều thì có thể dùng thêm 500 mg sau mỗi khoảng thời gian điều trị từ 1 đến 2 tuần. Liều dùng của metformin cần được căn nhắc điều chỉnh trên từng bệnh nhân cụ thể dựa trên hiệu quả và độ dung nạp của bệnh nhân và không vượt quá liều tối đa được khuyến cáo là 2000 mg/ ngày.

Người lớn:

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

Liều khởi đầu thông thường là 1 viên 500 mg hoặc 1 viên 850 mg metformin hydroclorid, 2 - 3 lần/ ngày, uống trong hoặc sau bữa ăn.

Sau 10 - 15 ngày điều trị, liều dùng nên được điều chỉnh trên cơ sở đo đường huyết. Sự gia tăng liều chậm có thể cải thiện sự dung nạp qua đường tiêu hóa.

Liều tối đa của metformin hydroclorid là 3 g mỗi ngày, chia 3 lần/ ngày.

Chuyển từ những thuốc trị đái tháo đường khác sang: ngưng thuốc đang sử dụng và bắt đầu điều trị bằng metformin với liều chỉ định ở trên.

Phối hợp với insulin: Có thể phối hợp metformin với insulin để đạt kiểm soát đường huyết tốt hơn. Liều khởi đầu thông thường của metformin là 1 viên 500 mg hoặc 1 viên 850 mg, 2 - 3 lần mỗi ngày, còn liều của insulin được điều chỉnh tùy theo mức đường huyết.

Người cao tuổi: Do nguy cơ suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi, liều metformin nên được điều chỉnh dựa trên chức năng thận. Đánh giá chức năng thận cần được thực hiện thường xuyên.

Trẻ em:

Đơn trị liệu hoặc phối hợp với insulin:

Glumeform có thể được sử dụng cho trẻ em từ 10 tuổi trở lên.

Liều khởi đầu thông thường là 500 mg hoặc 850 mg metformin hydroclorid một lần mỗi ngày, uống trong hoặc sau bữa ăn.

Sau 10 - 15 ngày điều trị, liều dùng nên được điều chỉnh trên cơ sở đo đường huyết. Sự gia tăng liều chậm có thể cải thiện sự dung nạp qua đường tiêu hóa.

Liều tối đa của metformin hydroclorid là 2 g mỗi ngày, chia 2 - 3 lần/ ngày.

Khuyến cáo sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi đầu điều trị với metformin và đánh giá định kỳ sau đó.

Chỉ số chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m².

Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 45 mL/phút/1,73 m².

Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m², đánh giá nguy cơ - lợi ích khi tiếp tục điều trị.

Ngưng sử dụng metformin nếu bệnh nhân có eGFR giảm xuống dưới 30 mL/phút/1,73 m² *[xem mục Chống chỉ định, mục Cảnh báo và thận trọng]*.

Metformin có thể được sử dụng ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, giai đoạn 3a (độ thanh thải creatinin ClCr từ 45 - 59 mL/phút hoặc mức lọc cầu thận eGFR từ 45 - 59 mL/phút/1,73m²) chỉ khi không có các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic và phải điều chỉnh liều như sau:

Liều khởi đầu: 500 mg hoặc 850 mg metformin hydroclorid, mỗi ngày một lần. Liều tối đa là 1000 mg mỗi ngày, chia 2 lần. Các chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ (mỗi 3 - 6 tháng).

Ngưng sử dụng metformin khi thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod

Trên những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng từ 30 - 60 mL/phút/1,73 m², trên những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý về gan, nghiện rượu hoặc suy tim, hoặc trên những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod qua đường động mạch, ngưng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod. Đánh giá lại chỉ số eGFR sau khi chiếu chụp 48 giờ sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định *[xem mục Cảnh báo và thận trọng]*.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Mẫn cảm với metformin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn nặng (phải được điều trị đái tháo đường bằng insulin).

Bệnh cấp tính hoặc mạn tính có thể dẫn tới giảm oxy ở mô như: suy tim hoặc suy hô hấp, nhồi máu cơ tim vừa xảy ra, sốc.

Các bệnh lý cấp tính có khả năng ảnh hưởng có hại đến chức năng thận như mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốc, tiêm trong mạch máu các chất cản quang có iod (chỉ dùng lại metformin khi chức năng thận trở về bình thường).

Suy gan, nhiễm độc rượu cấp tính, nghiện rượu.

Gây mê: Ngưng metformin vào buổi sáng trước khi mổ và dùng lại khi chức năng thận trở về bình thường.

Đái tháo đường typ 1, đái tháo đường có nhiễm toan ceton, tiền hôn mê đái tháo đường.

Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m²) *[xem mục Cảnh báo và thận trọng]*.

Bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với metformin.

Bệnh nhân toan chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, bao gồm cả nhiễm toan ceton do tiểu đường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn (ADR) thường gặp nhất là về tiêu hóa. Những tác dụng này liên quan đến liều và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng thường là nhất thời.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó tiêu, chướng bụng, phân không bình thường, táo bón, ợ nóng, rối loạn vị giác.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, ổn lạnh, chóng mặt.

Cơ - xương: Yếu cơ.

Hô hấp: Khó thở, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Da: Ban da.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100.

Nhiễm toan lactic (rất hiếm gặp), thiếu máu hồng cầu khổng lồ, viêm phổi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể tránh những ADR về tiêu hóa nếu uống metformin vào bữa ăn và tăng liều dần từng bước.

Không xảy ra hạ glucose huyết trong điều trị đơn độc bằng metformin. Tuy nhiên đã thấy có tai biến hạ glucose huyết khi có kết hợp những yếu tố thuận lợi khác (như sulfonylurê, rượu).

Khi dùng dài ngày có thể có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 nhưng ít quan trọng về lâm sàng và cần bổ sung mỗi xảy ra, thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Điều trị những trường hợp này bằng vitamin B12 có kết quả tốt.

Nhiễm acid lactic hiếm khi xảy ra, nhưng có thể gây tử vong với tỷ lệ cao.

Cần lưu ý ngưng điều trị metformin nếu nồng độ lactat huyết tương vượt quá 5 mmol/ lít.

Suy giảm chức năng thận hoặc gan là một chỉ định bắt buộc phải ngưng điều trị metformin.

Khi bị nhồi máu cơ tim hoặc nhiễm khuẩn máu, bắt buộc phải ngưng dùng metformin ngay.

Không dùng hoặc hạn chế uống rượu do tăng nguy cơ nhiễm acid lactic.

Nếu người bệnh nhịn đói kéo dài hoặc được điều trị với chế độ ăn có lượng calo rất thấp thì tốt nhất là ngưng dùng metformin.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, thuốc tránh thai, oestrogen, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm làm giảm tác dụng kiểm soát đường huyết của metformin. Những thuốc thải trừ qua thận (amilorid, digoxin, morphin, ranitidin, trimethoprim, vancomycin, ...) tương tác với metformin bằng cách cạnh tranh thải trừ qua ống thận. Cimetidin làm tăng 60% nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương, do đó, tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nhiễm toan lactic là một cấp cứu y khoa và phải được điều trị tại bệnh viện. 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 người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Nhiễm toan lactic

Quá trình giảm sắt hoặc mại đã ghi nhận những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, bao gồm cả trường hợp tử vong, giảm thân nhiệt, tụt huyết áp, loạn nhịp chậm kéo dài. Khởi phát của tình trạng nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin thường không dễ phát hiện. Kèm theo các triệu chứng không điển hình như khó chịu, đau cơ, suy hô hấp, lo mơ và đau bụng. Nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin được đặc trưng bằng nồng độ lactat tăng lên trong máu (> 5 mmol/L), khoảng trống anion (không có bằng chứng của keto niệu hoặc keto máu), tăng tỷ lệ lactat/pyruvat và nồng độ metformin huyết tương nói chung tăng > 5µg/ mL.

Yếu tố nguy cơ của nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin bao gồm suy thận, sử dụng đồng thời với một số thuốc nhất định (ví dụ các chất ức chế carbonic anhydrase như topiramát), từ 65 tuổi trở lên, có thực hiện chiếu chụp sử dụng thuốc cản quang, phẫu thuật và thực hiện các thủ thuật khác, tình trạng giảm oxy hít vào (ví dụ suy tim sung huyết cấp), uống nhiều rượu và suy gan.

Các biến pháp giảm thiểu nguy cơ và xử trí nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao được trình bày chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (mục Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng, Tương tác thuốc và Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt).

Nếu nghi ngờ có toan lactic liên quan đến metformin, nên ngưng sử dụng metformin, nhanh chóng đưa bệnh nhân đến bệnh viện và tiến hành các biện pháp xử trí. Ở những bệnh nhân đã điều trị với metformin, đã được chẩn đoán toan lactic hoặc nghi ngờ có khả năng cao bị toan lactic, khuyến cáo nhanh chóng lọc máu để điều chỉnh tình trạng nhiễm toan và loại bỏ phần metformin đã bị tích lũy (metformin hydroclorid có thể thẩm tách được với độ thanh thải 170 mL/phút trong điều kiện huyết động học tốt). Lọc máu có thể làm đảo ngược triệu chứng và hồi phục.

Hướng dẫn cho bệnh nhân và người nhà về các triệu chứng của toan lactic và nếu những triệu chứng này xảy ra, cần ngưng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sĩ.

Đối với một số yếu tố làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, những khuyến cáo nhằm giúp giảm thiểu nguy cơ và xử trí tình trạng toan lactic liên quan đến metformin, cụ thể như sau:

Suy thận: Những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin trong quá trình giám sát thuốc hậu mại xảy ra chủ yếu trên những bệnh nhân bị suy thận nặng. Nguy cơ tích lũy metformin và nhiễm toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo mức độ nghiêm trọng của suy thận bởi metformin được thải trừ chủ yếu qua thận. Khuyến cáo làm sàng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân bao gồm *[xem mục Liều dùng và cách dùng, Được lý lâm sàng]*:

- Trước khi khởi đầu điều trị với metformin cần ước tính mức độ lọc cầu thận (eGFR) của bệnh nhân.

- Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m² *[xem mục Chống chỉ định]*.

- Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 45 mL/phút/1,73 m².

- Thu thập dữ liệu về eGFR ít nhất 1 lần/năm ở tất cả các bệnh nhân sử dụng metformin. Ở bệnh nhân có khả năng tăng nguy cơ suy thận (ví dụ như người cao tuổi), chức năng thận nên được đánh giá thường xuyên hơn.

- Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m², đánh giá nguy cơ - lợi ích của việc tiếp tục phác đồ.

Tương tác thuốc: Sử dụng đồng thời metformin với một số thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin: bệnh nhân suy giảm chức năng thận dẫn tới những thay đổi đáng kể về mật huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin *[xem mục Tương tác thuốc]*. Vì vậy, cần nhắc theo dõi bệnh nhân thường xuyên hơn.

Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên: Nguy cơ toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo tuổi của bệnh nhân bởi bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy gan, suy thận, suy tim lớn hơn những bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Cần đánh giá chức năng thận thường xuyên hơn đối với những bệnh nhân lớn tuổi.

Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán có sử dụng thuốc cản quang: Tiêm thuốc cản quang vào nội mạch ở những bệnh nhân đang điều trị metformin có thể dẫn tới suy giảm cấp tính chức năng thận và gây ra toan lactic. Ngưng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện chiếu chụp có sử dụng thuốc cản quang có chứa iod ở những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30-60 mL/phút/1,73 m², những bệnh nhân có tiền sử suy gan, nghiện rượu, suy tim hoặc những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod theo đường động mạch. Đánh giá lại eGFR 48 giờ sau khi chiếu chụp và sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định.

Phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác: Sự lưu giữ thức ăn và dịch trong quá trình phẫu thuật hoặc thực hiện các thủ thuật khác có thể làm tăng nguy cơ giảm thể tích, tụt huyết áp và suy thận. Nên tạm thời ngưng sử dụng metformin khi bệnh nhân bị giới hạn lượng thức ăn và dịch nạp vào.

Phải ngưng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân, hoặc gây mê tùy sống, hoặc quanh màng cứng. Chỉ dùng lại metformin 48 giờ sau can thiệp hoặc ăn trở lại bằng đường miệng và sau khi chắc chắn chức năng thận đã trở lại bình thường.

Tình trạng gan suy giảm oxy hít vào: Quá trình theo dõi hậu mại đã ghi nhận một số ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin xảy ra trong bệnh cảnh gan suy tim sung huyết cấp (đặc biệt khi có kèm theo giảm tụt máu và giảm oxy huyết). Truy tìm mạch (sốc), nhồi máu cơ tim cấp, nhiễm khuẩn huyết và các bệnh lý khác liên quan đến giảm oxy huyết có mối liên quan với toan lactic và cũng có thể gây nito huyết trước thận. Khi những biến cố này xảy ra, ngưng metformin.

Uống rượu: Rượu có khả năng ảnh hưởng đến tác động của metformin lên chuyển hóa lactat và từ đó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin. Cảnh báo bệnh nhân không uống rượu khi sử dụng metformin.

Suy gan: Bệnh nhân suy gan có thể tiến triển thành toan lactic liên quan đến metformin do suy giảm thải trừ lactat dẫn tới tăng nồng độ lactat trong máu. Vì vậy, tránh sử dụng metformin trên những bệnh nhân đã được chẩn đoán bệnh gan thông qua bằng chứng xét nghiệm hoặc lâm sàng.

Thay thế metformin bằng insulin trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, chấn thương sau phẫu thuật, có thai.

Bệnh nhân bị suy tim thì nguy cơ thiếu oxy máu và suy thận. Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định, metformin có thể được sử dụng, tuy nhiên cần giám sát thường xuyên chức năng tim và thận.

Đối với bệnh nhân suy tim cấp tính và không ổn định: chống chỉ định.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, cân cứ vào mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Glumeform 850 không gây hạ đường huyết khi dùng đơn độc. Tuy nhiên, cần thận trọng khi kết hợp thuốc với các thuốc trị đái tháo đường khác vì nguy cơ hạ đường huyết.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 16 tháng 4 năm 2018

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

02