https://nhathuocngocanh.com/

Rx

Glumeform 1000 XR

Metformin hydroclorid 1000 mg

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Metformin hydroclorid ..... 1000 mg

Thành phần tá dược: Hypromellose 2208, natri carboxymethyl cellulose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén giải phóng kéo dài.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dạng caplet, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị đái tháo đường týp 2 (không phụ thuộc insulin) ở người trưởng thành, đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả.

Glumeform 1000 XR có thể được dùng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường đường uống khác hoặc với insulin.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Lưu ý: Uống cả viên Glumeform 1000 XR, không bẻ hoặc nhai viên thuốc.

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 cân 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: Glumeform 1000 XR được chỉ định cho những bệnh nhân đã được điều trị bằng metformin (dạng giải phóng tức thì hoặc giải phóng kéo dài).

Liều Glumeform 1000 XR nên tương đương với liều hàng ngày của metformin (dạng giải phóng tức thì hoặc giải phóng kéo dài), tối đa là 2000 mg uống vào bữa ăn tối. Sau 10 - 15 ngày điều trị nên kiểm tra sự tương thích về liều lượng của Glumeform 1000 XR dựa trên việc đo lượng đường huyết.

Kết hợp với insulin:

Đối với bệnh nhân đã được điều trị metformin phối hợp với insulin, liều Glumeform 1000 XR nên tương đương với liều hàng ngày của metformin, tối đa là 2000 mg uống vào bữa ăn tối, trong khi liều insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lượng đường huyết.

Người cao tuổi: Liều dùng của thuốc nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận. Cần thường xuyên đánh giá chức năng thận.

Trẻ em: Do chưa có dữ liệu, không nên dùng Glumeform 1000 XR cho trẻ em.

Khuyến cáo sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận

Glumeform 1000 XR có thể được sử dụng ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải ClCr từ 45 - 59 mL/ phút hoặc mức lọc cầu thận eGFR từ 45 - 59 mL/ phút/ 1,73 m^2) chỉ khi không có các yếu tố khác làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic và phải điều chỉnh liều như sau: liều khởi đầu là 500 mg hoặc 750 mg metformin hydroclorid (tương ứng 1 viên Glumeform 500 XR hoặc 1 viên Glumeform 750 XR), 1 lần/ ngày. Liều tối đa là 1000 mg/ ngày (1 viên Glumeform 1000 XR). Chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ (mỗi 3 - 6 tháng).

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

Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m^2.

Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30-45 mL/ phút/ 1,73 m^2.

Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/ phút/ 1,73 m^2, đánh giá nguy cơ - lợi ích khi tiếp tục điều trị.

Ngừng sử dụng metformin nếu bệnh nhân có eGFR giảm xuống dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m^2 *[xem mục Chống chỉ định, mục Cảnh báo và thận trọng].*

Ngừng 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 m^2, 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, ngừng 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].*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với metformin hoặc một trong các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m^2) *[xem mục Cảnh báo và thận trọng].*

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

Các trường hợp cấp tính có thể làm thay đổi chức năng thận như: mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốc, tiêm chất cản quang có chứa iod.

Các trường hợp bệnh cấp tính có thể gây giảm oxy mô như: suy tim mất bù, suy hô hấp, cơn nhồi máu cơ tim, sốc.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhiễm toan lactic

Quá trình giám sát hậu mãi 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, lơ 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 > 5 µg/ 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 topiramat), 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 biện 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 ngừng 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 lực 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 ngừng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sĩ.

Đối với mỗi 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 mãi 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 lâm sàng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân bao gồm *[xem mục Liều dùng và cách dùng, Dược 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 m^2 *[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 m^2.
- 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 m^2, 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 mặt huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin *[xem mục Tương tác thuốc].* Vì vậy, cân 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.