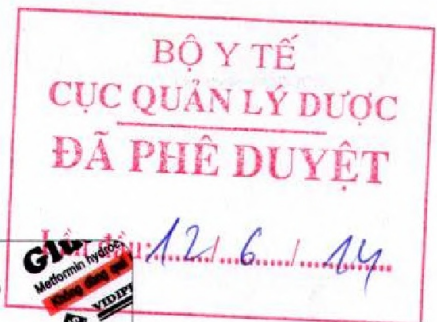


248/143

MẪU NHÃN

1.- MẪU VĨ (VĨ 10 viên bao phim):



Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



2.- MẪU HỘP (Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim):

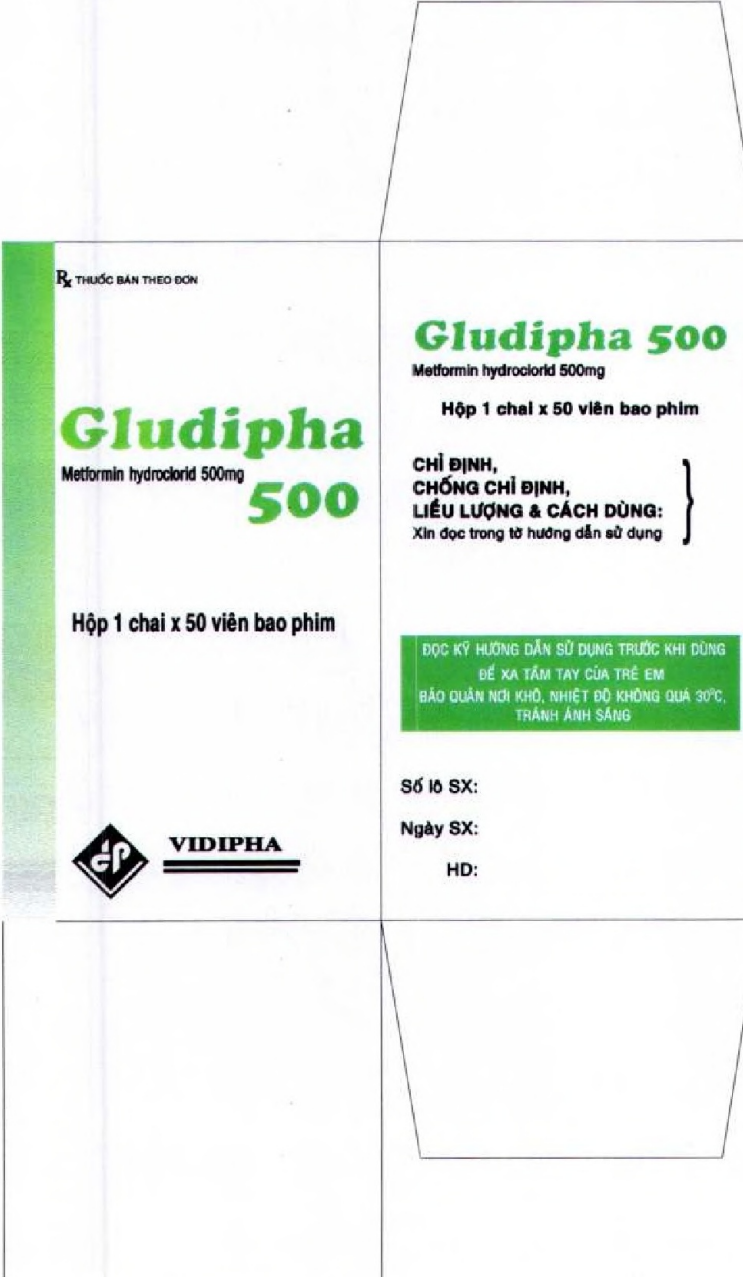
Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim VIDIPHA	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg VIDIPHA
Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim	
Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: Metformin hydroclorid.....500mg Tá dược:v.đ 1 viên VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446 SX tại: Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim Tiêu chuẩn: ĐVN IV SDK:
Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim	
Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN	Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim VIDIPHA
Gludipha 500 Metformin hydroclorid 500mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG	Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim Số lô SX: Ngày SX: HD:

3.- MẪU NHÃN CHAI (Chai 50 viên bao phim):



CHỈ ĐỊNH: - Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ II): đơn trị liệu khi không thể điều trị tăng glucose huyết bằng chế độ ăn đơn thuần. - Có thể dùng metformin đồng thời với một sulfonylurê khi chế độ ăn và khi dùng metformin hoặc sulfonylurê đơn thuần không có hiệu quả kiểm soát glucose huyết một cách đầy đủ. CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: (Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp) CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sý, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM ĐT: (08) - 38440108 Fax: (08) - 38440448 SX tại: Chi nhánh CITY COPP T.U VIDIPHA tỉnh Bình Dương Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương 	THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: Metformin hydroclorid.....500mg Tá dược:.....vd 1 viên Tiêu chuẩn: ĐBVN IV SDK: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG Số lô SX: Ngày SX: HD:
---	--

4.- MẪU HỘP (Hộp 1 chai x 50 viên bao phim):





5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



Rx
 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GLUDIPHA 500
 VIÊN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Metformin hydroclorid500mg
- ♦ **Tá dược:** Eragel, P.V.P, starch 1500, bột talc, magnesi stearat, aerosil, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, H.P.M.C, titan dioxyd, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ II): đơn trị liệu khi không thể điều trị tăng glucose huyết bằng chế độ ăn đơn thuần.
- ♦ Có thể dùng metformin đồng thời với một sulfonylurê khi chế độ ăn và khi dùng metformin hoặc sulfonylurê đơn thuần không có hiệu quả kiểm soát glucose huyết một cách đầy đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Bệnh tim mạch nặng bao gồm suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính
- ♦ Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải điều trị đái tháo đường bằng insulin).
- ♦ Giảm chức năng thận, hoặc rối loạn chức năng thận.
- ♦ Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác.
- ♦ Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid - ceton do đái tháo đường).
- ♦ Bệnh gan nặng, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen mạn tính.
- ♦ Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.
- ♦ Trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính.
- ♦ Người mang thai.
- ♦ Ngưng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các chất cản quang.
- ♦ Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ **Người lớn:**
 - Bắt đầu uống 1 viên/lần, ngày 2 lần. Tăng liều thêm 1 viên mỗi ngày, mỗi tuần tăng 1 lần, cho tới mức tối đa là 5 viên/ngày.
 - Những liều tới 4 viên/ngày có thể uống làm 2 lần trong ngày.
 - Nếu cần dùng liều 5 viên/ngày, chia làm 3 lần trong ngày (uống vào bữa ăn), để dung nạp thuốc tốt hơn.
- ♦ **Người cao tuổi:** Liều bắt đầu và liều duy trì cần dè dặt, vì có thể suy giảm chức năng thận. Người cao tuổi không nên điều trị đến liều tối đa metformin.
- ♦ Chuyển từ những thuốc chống đái tháo đường khác sang: Nói chung không cần có giai đoạn chuyển tiếp, trừ khi chuyển từ clorpropamid sang. Khi chuyển từ clorpropamid sang, cần thận trọng trong 2 tuần đầu vì sự tồn lưu clorpropamid kéo dài trong cơ thể, có thể dẫn đến sự cộng tác dụng của thuốc và có thể gây hạ đường huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Thường gặp:**
 - Tiêu hóa: chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng.
 - Da: ban, mề đay, cảm thụ với ánh sáng.
 - Chuyển hóa: giảm nồng độ vitamin B12.
- ♦ **Ít gặp:**
 - Huyết học: loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
 - Chuyển hóa: nhiễm acid lactic.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG:

- ♦ Khi dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều tối thiểu có hiệu lực. Cần thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic.
- ♦ Khuyến cáo điều tiết chế độ ăn.
- ♦ 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.
- ♦ Kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị cho người cao tuổi.
- ♦ Ngưng dùng metformin 2 - 3 ngày trước khi chiếu chụp X - quang có sử dụng các chất cản quang có iod, và trong vòng 2 ngày sau khi chiếu chụp.
- ♦ Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác động đến chức năng thận có thể làm ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.
- ♦ Ngưng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Metformin chống chỉ định với người mang thai. Trong thời kỳ mang thai bao giờ cũng phải điều trị đái tháo đường bằng insulin.

PHỤ NỮ NUÔI 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. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng uống thuốc, căn cứ vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ **Giảm tác dụng:** những thuốc có xu hướng tăng glucose huyết: thuốc lợi tiểu, corticosteroid,

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



phenothiazin, những chế phẩm tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc tác dụng chống 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.

♦ **Tăng độc tính:**

- Những thuốc cationic (ví dụ amilorid, digoxin, morphin, procainamid, 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 hệ thống vận chuyển thông thường ở ống thận.

- Tránh dùng phối hợp với cimetidin.

DƯỢC LỰC HỌC:

♦ Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng khác với các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. Không giống sulfonylurê, 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). Vì vậy trước đây cả biguanid và sulfonylurê đều được coi là thuốc hạ đường huyết, nhưng thực ra biguanid (thí dụ như metformin) phải được coi là thuốc chống tăng đường huyết mới thích hợp.

♦ 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 không phụ thuộc insulin. Trái với các sulfonylurê, thể trọng của người được điều trị bằng merformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

♦ Dùng metformin đơn trị liệu có thể có hiệu quả tốt đối với những người bệnh không đáp ứng hoặc chỉ đáp ứng một phần với sulfonylurê hoặc những người không còn đáp ứng với sulfonylurê, ở những người bệnh này, nếu với metformin đơn trị liệu mà đường huyết vẫn không được khống chế theo yêu cầu thì phối hợp metformin với một sulfonylurê có thể có tác dụng hiệp đồng, vì cả hai thuốc cải thiện dung nạp glucose bằng những cơ chế khác nhau nhưng lại bổ sung cho nhau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

♦ Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50 - 60%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thu giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thu và làm chậm sự hấp thu metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương mức độ không đáng kể.

♦ Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu. Metformin không bị chuyển hóa ở gan, và không bài tiết qua mật. Bài tiết ở ống thận là đường thải trừ chủ yếu của metformin. Sau khi uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua đường thận trong vòng 24 giờ đầu ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 4,5 giờ.

♦ Có thể có nguy cơ tích lũy trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Độ thanh thải metformin qua thận giảm ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.

QUẢ LIỀU, XỬ TRÍ:

♦ Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85g 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 người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ♦ Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim.
- ♦ Hộp 1 chai x 50 viên bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ♦ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- ♦ Viên thuốc bị rách.
- ♦ Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- ♦ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ♦ Để xa tầm tay trẻ em.
- ♦ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ♦ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP TƯ VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng