

ỢI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Glumeform

Metformin HCl 850 mg

850

HÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

efformin HCl..... 850 mg
i được vào đủ..... 1 viên
PMNC K100, HPMC 606, HPMC 615, aerosil, PVP K90, methacrylic acid polymer, magnesi stearat, PEG 6000, talc, titan dioxyd).

NG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

LIỆU THỰC HỌC:

là ATC: A10BA02

lumeformin là thuốc trị đái tháo đường vì thành phần hoạt chất là metformin, thuộc nhóm biguanid. Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau bữa ăn ở người bệnh đái tháo đường type 2. Cơ chế tác dụng của metformin được giải thích như sau: ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột, làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên hệ của insulin với các thụ thể, kích thích phân hủy glucose theo đường kỵ khí. Glumeformin làm giảm sự lắng đọng huyết ở giới bị đái tháo đường, nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp với các thuốc hợp ứng tác dụng khác). Thuốc cũng không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường.

goài tác dụng chống tăng đường huyết, Glumeformin còn có ảnh hưởng có lợi lên thành phần các lipid máu ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2. Thuốc làm giảm nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần và LDL cholesterol. Hoạt động phân hủy brin tăng và sự kết tủa tiểu cầu giảm được ghi nhận ở những bệnh nhân đái tháo đường sau khi điều trị với metformin.

LIỆU DÙNG HỌC: Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học khoảng 50 - 60%. Thúc n làm giảm mức độ và tốc độ hấp thu của metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương ở mức độ không đáng kể.

hức bất tiết chủ yếu qua thận ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 4,5 giờ.

JY CÁCH ĐÓNG GÓP: Hộp 10 vỉ x 5 viên.

HI DẪNH: Điều trị bệnh đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin), đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng không hiệu quả.

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

liệu khuyến cáo

liệu 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 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 ung nạp của bệnh nhân và không vượt quá liều tối đa được khuyến cáo là 2000 mg/ ngày.

người lớn

ơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường uống khác:
liệu khởi đầu thông thường là 1 viên 500 mg hoặc 1 viên 850 mg metformin hydroclorid, 2 - 3 lần/ ngày, uống trong hoặc sau iều ăn.

au 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 ung nạp qua đường tiêu hóa.

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

huyến 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.

ối hợp với insulin: Có thể phối hợp metformin với insulin để **đạt kiểm soát đường huyết tối 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 thuộc vào 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:

ơn trị liệu hoặc phối hợp với insulin:

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

liệu 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 ung 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.

Chống 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 tại 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:

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 dùng 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 vào 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 type 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nhiễm toan lactic

Quá trình giảm sắt 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, 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 nổichang 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 chứng giảm thuy 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 tài 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).

Nhấn nhắc nguy cơ 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 đối bệnh nhân đái tháo đường, 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 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 ngưng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sĩ.

Đối với mỗi yếu tố làm tăng nguy cơ của 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 giảm sắt 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 làm sàng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân qua khám [*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 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 thấp độ liều về eGFR ở 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 điều chỉnh.

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 nồng độ tăng 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 thuốc ăn và dịch trong quá trình phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác có thể làm tăng nguy cơ giảm thân nhiệt, tụt huyết áp và suy thận. Nên tạm thời ngừng 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 tủy sống, hoặc quang cảm quang. 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 giảm oxy hít vào: Quá trình theo dõi hậu mãi đã ghi nhận một số ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin xảy ra trong bệnh cảnh suy tim sung huyết cấp (đặc biệt khi có kèm theo giảm tưới 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 nên huyết tương thán. Khi những biến cố này xảy ra, ngưng metformin.

Uống rượu: Rượu có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của metformin liên 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 sự giảm thải trừ lactat dẫn tới lactat nồng độ lactat tăng 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.

Đổi 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 ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cần có vào mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Glumeformin 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC: 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 gây cảm làm giảm tác dụng kiềm soát đường huyết của metformin.

Những thuốc thải trừ qua thận (amilorid, digoxin, morphin, ranitidin, trimethoprim, vancomycin, ...) cũng tăng hiệu 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.

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 tiêu và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng thường là nhất thời.

Thuồng 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: Nùng đầu, òn lạnh, chóng mặt.

Cơ - xương: Yếu cơ.

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

Da: Ban da.

Ỉt 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 hầu như mới 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 lau ý ngưng điều trị metformin nếu nồng độ lactat huyết tương vượt quá 5 mmol/ lit.

Suy giảm chức năng thận hoặc gan là một chỉ định bất 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 nhìn đôi kéo dài hoặc được điều trị với chế độ ăn có lượng calo rất thấp thì tốt nhất là ngưng dùng metformin.

QUA 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 người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

Độc lý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 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