

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

FLODILAN

(Viên nén Glimepirid 4 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

Glimepirid 4 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, màu black PN, màu brilliant blue, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, natri lauryl sulfat, silicon dioxide.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Glimepirid là thuốc hạ đường huyết thuộc nhóm sulfonylurea. Cũng giống như các thuốc khác của nhóm này, cơ chế tác động của glimepirid chưa được làm rõ. Glimepirid dường như kích thích tế bào beta của tuyến tụy tiết insulin, gây hạ đường huyết. Ngoài ra, glimepirid cũng làm tăng tính nhạy cảm của mô ngoại vi với insulin.

Dược động học:

Hấp thu:

Glimepirid được hấp thu tốt bằng đường uống. Thức ăn không có ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu, tốc độ hấp thu hơi bị giảm. Nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) đạt được khoảng 2,5 giờ sau khi uống (trung bình 0,3 g/ml sau khi uống nhiều liều 4 mg/ngày), có sự tương quan tuyến tính giữa liều dùng, C_{max} và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian.

Phân bố:

Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lít), gắn kết cao với protein (> 99%), và độ thanh thải thấp (khoảng 48 ml/phút).

Ở động vật, glimepirid được tiết vào sữa. Glimepirid qua được nhau thai. Ít qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa sinh học và thải trừ:

Thời gian bán hủy trong huyết thanh sau khi uống lặp lại nhiều liều là khoảng 5 – 8 giờ. Sau khi uống liều cao, thời gian bán hủy hơi kéo dài thêm.

Sau khi uống một liều đơn glimepirid có đánh dấu đồng vị phóng xạ, 58% chất phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 35% trong phân. Trong nước tiểu không có chất ở dạng chưa biến đổi. Hai chất chuyển hóa – chủ yếu là chuyển hóa ở gan (enzym chuyển hóa chính là CYP2C9) – được tìm thấy cả trong nước tiểu và trong phân: dẫn xuất hydroxy và carboxy. Sau khi uống glimepirid, thời gian bán hủy cuối cùng của các chất chuyển hóa này tương ứng là 3 - 6 giờ và 5 - 6 giờ.

So sánh khi dùng một liều và dùng nhiều liều trong ngày: không có sự khác biệt đáng kể. Sự khác nhau giữa các cá thể cũng rất thấp. Không có sự tích lũy đáng kể.

Dược động học tương tự ở nam và nữ, cũng tương tự ở người trẻ tuổi và người cao tuổi (trên 65 tuổi).

CHỈ ĐỊNH:

Glimepirid được chỉ định dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở bệnh nhân bị tiểu đường tuýp 2 (không phụ thuộc insulin). Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin khi dùng một loại thuốc không đạt được kết quả điều trị mong muốn.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng khởi đầu: thông thường là 1 - 2 mg/ lần x 1 lần/ ngày, uống vào bữa ăn đầu tiên trong ngày.

Liều dùng duy trì: thông thường là 1 - 4 mg/ lần x 1 lần/ ngày. Liều dùng tối đa là 8 mg/ lần x 1 lần/ ngày. Tùy theo mức độ đường huyết để điều chỉnh liều dùng, nên tăng liều từ từ, không tăng quá 2 mg mỗi 1 - 2 tuần.

* Điều trị phối hợp với metformin:

Nếu không đạt được hiệu quả điều trị khi dùng đơn trị liệu glimepirid, có thể dùng phối hợp với metformin. Lưu ý điều chỉnh liều dùng thấp nhất có hiệu quả.

* Điều trị phối hợp với insulin:

Có thể điều trị phối hợp glimepirid và insulin khi tình trạng tiểu đường trở nên trầm trọng, bệnh nhân giảm đáp ứng với thuốc. Liều dùng khuyến nghị của glimepirid là 8 mg/ ngày x 1 lần, uống vào bữa ăn đầu tiên trong ngày. Sau khi dùng insulin khởi đầu ở liều thấp, điều chỉnh insulin tăng liều dần dần dựa trên mức độ đường huyết.

* Bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ đường huyết khác:

Cũng như các thuốc hạ đường huyết khác thuộc nhóm sulfonylurea, không cần thiết phải có thời gian chuyển tiếp khi chuyển sang dùng glimepirid. Nên theo dõi cẩn thận trong 1-2 tuần để tránh bị hạ đường huyết khi đã dùng các thuốc hạ đường huyết có thời gian tác động dài hơn (ví dụ: clopropamid).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trên đường tiêu hóa:

Có báo cáo về tình trạng nôn mửa, tiêu chảy ở tỷ lệ dưới 1%. Có rất hiếm trường hợp bị tăng enzym gan. Có trường hợp cá biệt bị suy chức năng gan.

Trên da:

Các phản ứng dị ứng trên da như là ngứa, nổi mề đay, phát ban xảy ra ở tỷ lệ dưới 1%. Các phản ứng này thường chỉ thoáng qua. Nếu các phản ứng mẫn cảm trở nên trầm trọng thì phải ngưng dùng thuốc.

Trên máu:

Có báo cáo về tình trạng giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu tiểu cầu, thiếu máu huyết giải ở các thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurea kể cả glimepirid.

Chuyển hóa:

Phản ứng rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan và phản ứng giống disulfiram đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurea kể cả glimepirid. Có một số trường hợp bị hạ natri huyết, thường ở các bệnh nhân đang bị các bệnh có thể gây giảm natri huyết hoặc tăng phóng thích hormon chống lợi niệu.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác dụng hạ đường huyết của các thuốc sulfonylurea có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid và các thuốc gắn kết cao với protein như salicylat, sulfonamid, cloramphenicol, coumarin, probenecid, IMAO, thuốc chẹn thụ thể beta. Khi dùng các thuốc này đồng thời với glimepirid phải theo dõi bệnh nhân để tránh bị hạ đường huyết.

- Một số thuốc làm tăng đường huyết như thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, các chế phẩm tuyến giáp, estrogen, thuốc ngừa thai đường uống, phenytoin, nicotinic acid, các chất giống giao cảm, isoniazid. Khi dùng các thuốc này đồng thời với glimepirid, phải theo dõi bệnh nhân để tránh trường hợp mất kiểm soát lượng đường huyết.
- Đã có báo cáo về tương tác mạnh với miconazol (uống) và các thuốc hạ đường huyết (uống) dẫn đến hạ đường huyết nghiêm trọng.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

CẢNH GIÁC:

Sử dụng các thuốc hạ đường huyết đường uống làm tăng nguy cơ tử vong do tim mạch so với chỉ theo chế độ ăn kiêng hoặc dùng insulin kèm với chế độ ăn kiêng.

THẬN TRỌNG:

Hạ đường huyết:

Tất cả các thuốc sulfonylurea đều có thể gây hạ đường huyết nặng. Cần theo dõi bệnh nhân và điều chỉnh liều dùng phù hợp để tránh tình trạng hạ đường huyết xảy ra. Bệnh nhân suy thận nhạy cảm hơn với tác dụng hạ đường huyết của glimepirid. Tình trạng hạ đường huyết khó nhận ra ở người cao tuổi và những người đang dùng thuốc chẹn thụ thể beta hoặc các thuốc giống giao cảm. Hạ đường huyết dễ xảy ra khi ăn ít calori, vận động nhiều hoặc uống rượu.

Tăng đường huyết:

Một bệnh nhân đã xác định được liều dùng thuốc và ổn định được đường huyết vẫn có thể bị mất kiểm soát đường huyết khi bị stress như sốt, chấn thương hay phẫu thuật. Khi xảy ra tình trạng này cần phải dùng thêm insulin hoặc chỉ sử dụng insulin đơn trị liệu.

Sử dụng trong thai kỳ:

Glimepirid không gây quái thai ở động vật thử nghiệm. Tuy nhiên không có các nghiên cứu đầy đủ có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì thế không nên dùng thuốc này trong thai kỳ.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng glimepirid ở phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

Sử dụng cho trẻ em:

Tác dụng phụ khi sử dụng cho trẻ em cũng tương tự như khi sử dụng cho người lớn.

Sử dụng cho người cao tuổi:

Glimepirid được bài tiết chủ yếu qua thận. Người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận. Vì thế nên thận trọng điều chỉnh liều dùng và theo dõi chức năng thận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều sẽ gây hạ đường huyết. Các triệu chứng hạ đường huyết nhẹ có thể giảm ngay khi uống glucose, điều chỉnh liều dùng. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Các triệu chứng hạ đường huyết nặng như hôn mê, động kinh cần nhập viện và tiêm truyền nhanh dung dịch glucose 50%. Sau đó tiêm truyền dung dịch glucose 10% để giữ mức độ đường huyết trên 100 mg/ dL. Nên theo dõi bệnh nhân sát sao trong 24 - 48 giờ vì tình trạng hạ đường huyết có thể tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc.

Đái tháo đường phụ thuộc insulin (túyp I).

Bị ceton huyết do tiểu đường, có hoặc không có hôn mê. Điều trị tình trạng này bằng insulin.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688