



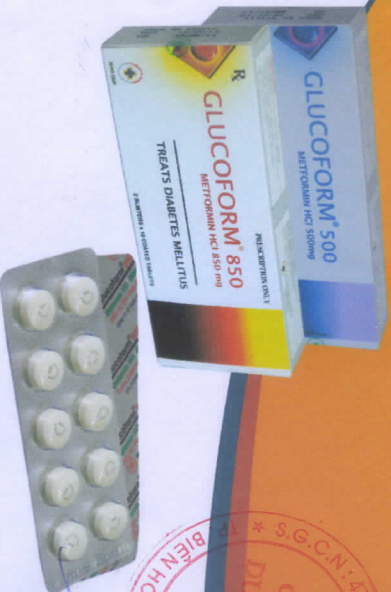
Tài liệu Thông tin cho cán bộ Y tế

GLUCOFORM[®]

METFORMIN 500 mg 850 mg



ĐIỀU TRỊ Đái tháo đường TYPE 2



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TL,
Ngày ... tháng ... năm; ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 02.

①

GLUCOFORM[®]

METFORMIN 500 mg 850 mg

THÀNH PHẦN:

Metformin HCl: 500 mg, 850mg

CHỈ ĐỊNH:

- Metformin là thuốc điều trị đái tháo đường nhóm Biguanide đường uống. Thuốc được sử dụng để điều trị bệnh đái tháo đường type không phụ thuộc insulin mà không kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng.

- Metformin có thể dùng như đơn liệu pháp hoặc kết hợp với thuốc nhóm sulfonylurea, thuốc ức chế men

alpha-glucosidase, hoặc với insulin.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Viên 500mg:

Người lớn:

Đơn liệu pháp:

Kết hợp đầu uống 500 mg, ngày 2 lần, ngay sau bữa ăn sáng và tối. Nếu cần có thể tăng liều từ từ đến 500mg x 3 lần/ngày sau 1 hoặc 2 tuần.

Liều tối đa là 2500mg/ngày.

Kết hợp với thuốc nhóm sulfonylurea, thuốc ức chế men

alpha-glucosidase:

Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng của mỗi thuốc.

Kết hợp với insulin:

Tiếp tục liều insulin hiện hành. Khởi đầu uống 500mg, ngày 1 lần. Nếu cần, có thể tăng liều từ từ đến 500mg x 2 lần/ngày, sau 1 hoặc 2 tuần cho đến khi đạt được kiểm soát đường huyết.

Trẻ em từ 10 đến 17 tuổi:

Liều lượng và cách dùng sẽ được quyết định bởi bác sĩ.

Viên 850mg:

Người lớn:

Khởi đầu uống 850 mg, ngày 1 lần, ngay sau bữa ăn sáng. Nếu cần, có thể tăng liều từ từ đến 850 mg x 2 lần/ngày (ngay sau buổi ăn sáng và tối) sau 2 tuần. Một số người bệnh có thể dùng 850 mg/lần x 3 lần/ngày (vào các buổi ăn).

Liều tối đa là 2500mg/ngày.

Trẻ em từ 10 đến 17 tuổi:

Liều lượng và cách dùng sẽ được quyết định bởi bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mãn cầm với Metformin

Nhiễm toan ceton, tiền hôn mê do tiểu đường

Suy thận (creatinin huyết thanh ≥ 1.5 mg/dL ở nam giới, ≥ 1.4 mg/dL ở nữ giới) hoặc thành thất creatinin bất thường

Suy gan, bệnh tim mạch, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết, bệnh phổi thiếu oxygen mạn tính.

Suy tim sung huyết, suy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.

Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.

Ngộ độc rượu cấp, hoại thư, thiếu dinh dưỡng.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Metformin có thể gây nên hoặc thúc đẩy việc khởi phát tình trạng nhiễm toan lactic. Tần suất này có thể giảm nếu theo dõi chặt chẽ những yếu tố nguy cơ, chức năng thận và sử dụng liều

Tài liệu Thông tin cho cán bộ Y tế

Metformin thấp nhĩa mà hiệu quả.

- Đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị và hằng năm.

- Nói chung, nên tránh dùng Metformin cho bệnh nhân có bệnh lý gan.

- Phải ngưng dùng Metformin ngay tức khắc khi có hiện diện giảm oxy máu cấp, bệnh lý tim cấp tính, mất nước hoặc nhiễm khuẩn.

- Nồng độ glucose thấp có thể làm bạn phân ứng chậm và ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Uống trước có thể làm cho tình trạng này tệ hơn. Tuy nhiên, bản thân Metformin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

- Nên tạm ngưng liệu pháp Metformin khi tiến hành bất cứ phẫu thuật nào (ngoại trừ các phẫu thuật nhỏ không kèm theo hạn chế ăn hoặc uống).

- Phải tạm ngưng điều trị với Metformin 2 -3 ngày trước khi chiếu chụp X-quang có sử dụng các chất cản quang nội mạch chứa iod, và trong 48 giờ sau khi chiếu chụp và chỉ dùng trở lại sau khi đánh giá lại chức năng thận thấy bình thường.

- Các tác động lên mạch máu lớn: Không có nghiên cứu lâm sàng nào thiết lập được bằng chứng thuyết phục của việc giảm nguy cơ trên mạch máu lớn của Metformin hoặc bất kỳ thuốc chống đái tháo đường nào khác.

- Trộn trong khi sử dụng Metformin cho người lớn tuổi.

- Trẻ em dưới 10 tuổi: Trình an toàn và cách dùng hiện quả chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu.

- Ít gặp: toan sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu màu tan huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Nhiễm toan lactic là một biến chứng hiếm gặp nhưng trầm trọng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Trong thời gian điều trị đồng thời với các sulfonylurea hoặc repaglinid, nên theo dõi đường huyết vì liệu pháp phối hợp có thể gây hạ đường huyết.

- Furosemid làm tăng nồng độ trong huyết tương và nồng độ tối đa trong máu của Metformin.

- Dùng đồng thời với các thuốc đào thải qua ống thận (Cimetidin, Ranitidin, Digoxin, Morphine, Quinin, Trimethoprim, Vancomycin) có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.

- Hiệu quả của Metformin có thể giảm khi dùng đồng thời các thuốc thúc đẩy tăng đường huyết như: Glucocorticosteroid, thuốc kích thích beta 2 và thuốc giống giao cảm.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nên bảo quản.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV



Nhà máy: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai - ĐT: (061) 3852 999 - Fax: (061) 3853 088
VP HN Chi Minh P.1006, Lầu 10, Citilight Tower, 45 Vo Thi Sáu, P. Đa Kao, Quận 1, TP. HCM - ĐT: 08-38205 337 - Fax: 08-38205 136
VP HN Nha Trang 4, King Building, số 7 Phố Đinh Bộc Q. Đồng Nai, Hà Nội - ĐT: (04) 37 342 774 - Fax: (04) 37 342 773

②