

TEVA

Metformax 850

Metformin hydrochloride

METFORMAX 850: Viên nén Metformin hydrochloride 850mg.

THÀNH PHẦN

- Hoạt chất: Metformin hydrochloride 850 mg.
- Tá dược: starch syrup, talc, magnesium stearate.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị đái tháo đường tuýp 2, đặc biệt ở bệnh nhân béo phì, khi ăn kiêng và luyện tập đơn thuần không mang lại hiệu quả trong việc kiểm soát đường huyết.
- Metformax 850 có thể dùng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc hạ đường huyết khác, hoặc với insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Dùng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường uống khác.

- Liều khởi đầu thường dùng là 1 viên Metformin hydrochloride 850 mg, 1-2 lần mỗi ngày sau bữa ăn.
- Sau 10-15 ngày liều dùng cần được điều chỉnh tùy theo đường huyết. Tăng chậm liều có thể cải thiện dung nạp thuốc ở đường tiêu hóa. Liều dùng tối đa của Metformin hydrochloride 850 mg là 3 viên mỗi ngày.
- Nếu chuyển từ việc sử dụng các thuốc hạ đường huyết khác sang dùng Metformin: ngưng dùng ngay các thuốc hạ đường huyết khác đã dùng trước đó và bắt đầu sử dụng Metformin hydrochloride với liều lượng nêu trên.
- Kết hợp với insulin: Metformin hydrochloride phối hợp với insulin nhằm kiểm soát đường huyết tốt hơn.
- Liều khởi đầu thường dùng là 1 viên Metformin hydrochloride 850 mg, 1-2 lần mỗi ngày. Trong khi đó liều lượng insulin được điều chỉnh dựa trên kết quả kiểm tra đường huyết.

Ở người già: Do chức năng thận thường suy giảm, liều dùng Metformin hydrochloride nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận. Bệnh nhân cần được kiểm tra chức năng thận thường xuyên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Metformin hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường nhiễm toan, trước hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận (thanh thải creatinine < 60 ml/phút).
- Những tình trạng cấp tính có thể gây ra suy thận bao gồm: Mất nước, nhiễm trùng nặng, sốc.
- Sử dụng các chất cản quang tiêm tĩnh mạch.
- Các bệnh cấp tính và mạn tính có thể gây giảm oxy máu như: Suy tim hoặc suy hô hấp, mới bị nhồi máu cơ tim, sốc.
- Suy gan, ngộ độc rượu cấp, nghiện rượu.
- Bà mẹ đang cho con bú, phụ nữ có thai.

CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG

- **Nhiễm toan do acid lactic:** Nhiễm toan do acid lactic hiếm gặp, nhưng biến chứng chuyển hóa lại rất nguy hiểm (tỷ lệ tử vong cao nếu không cấp cứu kịp thời) do lượng Metformin hydrochloride bị tích tụ trong cơ thể. Các trường hợp được báo cáo về nhiễm toan do acid lactic trên các bệnh nhân sử dụng Metformin hydrochloride thường xảy ra một cách điển hình ở bệnh nhân bị suy thận. Tỷ lệ nhiễm toan do acid lactic có thể và cần được giảm thiểu nhờ đánh giá các yếu tố nguy cơ đi kèm như: không kiểm soát được đái tháo đường, keto niệu, nhịn đói kéo dài, dùng nhiều rượu, suy gan và các tình trạng liên quan đến giảm oxy máu.
- **Chấn đoán:** Nhiễm toan do acid lactic nhận biết bởi khó thở do nhiễm acid, đau bụng và giảm thân nhiệt sau đó hôn mê. Các xét nghiệm chẩn đoán gồm giảm pH máu, tăng nồng độ lactate huyết tương trên 5 mmol/l, tỉ lệ nồng độ lactate/ pyruvate trong máu và gia tăng chênh lệch anion. Nếu nghi ngờ nhiễm toan, cần ngưng Metformin hydrochloride ngay và bệnh nhân cần được đưa đi cấp cứu tại bệnh viện.
- **Suy thận:** Do Metformin hydrochloride được bài tiết qua thận, nồng độ creatinine huyết tương cần được xác định trước khi điều trị và định kỳ sau đó:
 - + Ít nhất 1 lần hàng năm với các bệnh nhân với chức năng thận bình thường
 - + Ít nhất 2 - 4 lần mỗi năm với các bệnh nhân có nồng độ creatinine huyết tương ở giới hạn trên mức bình thường và trên người già.
- Giảm chức năng thận ở người già là thường xuyên và không có triệu chứng. Cần đặc biệt chú ý trong những trường hợp có thể ảnh hưởng đến chức năng thận, như là khi bắt đầu điều trị các thuốc trị cao huyết áp hoặc các thuốc lợi tiểu và khi bắt đầu điều trị với thuốc kháng viêm không steroid.
- **Dùng các thuốc cản quang gần iod:** Việc tiêm mạch các thuốc cản quang gần iod trong chụp X quang có thể gây suy thận, Metformin hydrochloride cần ngưng trước hoặc khi bắt đầu tiến hành chụp. Liều pháp chữa trị không được dùng tiếp tục cho đến 48 giờ sau khi chụp, và chỉ khi các xét nghiệm về chức năng thận cho kết quả bình thường.
- **Phẫu thuật:** Metformin hydrochloride phải ngưng 48 giờ trước phẫu thuật được tiến hành gây mê toàn thân, tùy sống và quanh màng cứng. Không dùng lại thuốc dưới 48 giờ sau đó.
- **Các thận trọng khác:**
 - + Trong suốt quá trình điều trị với Metformin hydrochloride cần tiếp tục tuân thủ chế độ ăn với lượng carbohydrate vẫn dùng hàng ngày. Các

bệnh nhân béo phì cần tiếp tục chế độ ăn hạn chế năng lượng.
+ Các xét nghiệm kiểm soát đái tháo đường cần được tiến hành định kỳ.
+ Metformin hydrochloride khi sử dụng một mình sẽ không gây ra tình trạng hạ đường huyết quá mức nhưng nên cẩn thận khi dùng đồng thời với các thuốc nhóm sulfonylurea hoặc insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng đồng thời với: Rượu
- Tăng nguy cơ của nhiễm toan do acid lactic trong ngộ độc rượu, đặc biệt trong các trường hợp: Đói, suy dinh dưỡng hoặc suy gan.
- Tránh dùng rượu và các chế phẩm chứa rượu.
- Các thuốc cản quang gần iod
- Việc tiêm mạch các thuốc cản quang gần iod có thể gây suy thận do sự tích lũy Metformin hydrochloride và nguy cơ nhiễm toan do acid lactic

Các kết hợp cần thận trọng khi sử dụng:

- Glucocorticoids (dùng toàn thân hoặc tại chỗ), các thuốc chẹn beta-2, và các thuốc lợi tiểu (bản thân các chất này có tác dụng gây tăng đường huyết. Thông báo cho bệnh nhân và tiến hành kiểm tra đường huyết thường xuyên hơn, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị).
- Các thuốc ức chế men chuyển: Là thuốc có thể gây tăng đường huyết. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều thuốc điều trị đái tháo đường khi kết hợp với thuốc ức chế men chuyển cho đến khi ngưng dùng các thuốc đó.

DÙNG THUỐC KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Cho đến nay, chưa có các dữ liệu dịch tễ học liên quan. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại đến quá trình mang thai, sự phát triển bào thai và thai nhi.
- Khi bệnh nhân có kế hoạch mang thai, không nên điều trị đái tháo đường với Metformin hydrochloride. Bệnh đái tháo đường nên được chữa trị kết hợp với insulin để duy trì đường huyết ở mức độ gần nhất có thể với mức bình thường để giảm các nguy cơ về các dị tật cho thai nhi do nồng độ đường huyết bất thường gây ra.
- Metformin hydrochloride được bài tiết qua sữa chuột mẹ. Các dữ liệu tương tự chưa có trên người. Cần cân nhắc ngưng dùng con bú sữa mẹ hoặc ngưng dùng Metformin hydrochloride, cần ghi nhớ sự quan trọng của thuốc với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Đơn trị liệu Metformax 850 không gây tình trạng giảm glucose huyết và chỉnh vi thể không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Tuy nhiên, bệnh nhân nên đề phòng cảnh giác nguy cơ bị giảm glucose huyết khi sử dụng Metformin hydrochloride với các thuốc trị đái tháo đường khác (sulfonylureas, insulin, repaglinide).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**
 - + Rất hiếm gặp: giảm hấp thu vitamin B12 cùng với giảm nồng độ huyết tương khi điều trị dài hạn với Metformin hydrochloride. Cần cân nhắc nguyên nhân nếu bệnh nhân có dấu hiệu của thiếu máu hồng cầu khổng lồ.
 - + Rất hiếm gặp: Nhiễm toan do acid lactic
- **Các rối loạn hệ thần kinh**
 - + Hay gặp: rối loạn vị giác
- **Các rối loạn hệ tiêu hóa**
 - + Rất hay gặp: các rối loạn hệ tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và mất cảm giác ngon miệng. Các tác dụng ngoại ý này xảy ra chủ yếu khi bắt đầu dùng thuốc và tự hết trong hầu hết các trường hợp. Để tránh các tác dụng ngoại ý này, khuyến cáo cần dùng Metformin 2-3 liều mỗi ngày trong hoặc sau bữa ăn. Tăng chậm liều cũng có thể cải thiện dung nạp thuốc ở đường tiêu hóa.
- **Các rối loạn gan mật**
 - + Các báo cáo đơn lẻ: các bất thường với xét nghiệm chức năng gan hoặc viêm gan hết khi ngưng dùng Metformin hydrochloride.
- **Các rối loạn da và tế bào dưới da**
 - + Rất hiếm gặp: các phản ứng của da như ban đỏ, ngứa, mề dáy.

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

QUÁ LIỀU

- Không thấy hạ đường huyết với liều đơn Metformin hydrochloride đến 850mg, mặc dù nhiễm toan do acid lactic xảy ra. Quá liều Metformin có thể dẫn đến nhiễm toan do acid lactic xảy ra. Nhiễm toan do acid lactic là trường hợp cấp cứu và phải được điều trị trong bệnh viện.
- Phương pháp hiệu quả nhất để loại lactate và Metformin hydrochloride là thẩm phân.

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

SẢN XUẤT BỞI:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Sienkiewiczza 25, 99-300 Kutno, Poland (Ba Lan)