

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Panfor SR	VN-20018-16, VN-20188-16, VN-20187-16

Đơn đề nghị số: 020817/MEGA-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Mega Lifesciences Public Company Limited

Địa chỉ: 364 Cộng Hòa, Tòa nhà E-Town 1, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0377/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Panfor SR

500/ 750/ 1000

Viên nén phóng thích chậm Metformin hydrochloride

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế/XNTT/....., ngày..... tháng..... năm.....
Ngày in tài liệu: ngày xx/xx/xxxx

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

PANFOR SR

Viên nén phóng thích chậm
Metformin hydrochloride

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:

Panfor SR-500

Metformin hydrochloride 500mg

Panfor SR-750

Metformin hydrochloride 750 mg

Panfor SR-1000

Metformin hydrochloride 1000 mg

Tá dược: Hypromellose (K 100M), carboxymethylcellulose sodium (KDA 8 M 30), methacrylic acid copolymer dispersion Drug L 30 D, macrogol (PEG 6000), povidone K 90, magnesium stearate.

CHỈ ĐỊNH: Panfor SR được chỉ định như là thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và tập thể dục nhằm kiểm soát đường huyết ở người lớn bị đái tháo đường typ 2. Có thể sử dụng Panfor SR riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác hoặc với insulin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều dùng của Panfor SR nên được xác định cho từng bệnh nhân, tùy thuộc vào mức độ dung nạp và tác dụng của thuốc trên từng bệnh nhân. Không nên vượt quá liều khuyến cáo tối đa 2000mg/ngày.

Nên khởi đầu với liều thấp rồi sau đó nâng lên từ từ nhằm giảm tác dụng phụ trên đường tiêu hóa và xác định liều tối thiểu cần thiết để kiểm soát hữu hiệu lượng đường trong máu cho từng bệnh nhân.

Khi mới bắt đầu điều trị và trong quá trình xác định liều thích hợp nên xét nghiệm đường huyết lúc đói nhằm đánh giá mức độ đáp ứng điều trị và xác định liều tác dụng hữu hiệu tối thiểu cho bệnh nhân. Sau đó nên xét nghiệm hemoglobin glycosylate định kỳ mỗi 3 tháng. Mục đích của việc điều trị là làm giảm đường huyết lúc đói đồng thời giảm giá trị hemoglobin glycosylate về mức bình thường hoặc gần bình thường khi sử dụng liều hữu hiệu tối thiểu.

Có thể điều trị ngắn hạn với thuốc trong giai đoạn kiểm soát đường huyết kém ở những bệnh nhân thường xuyên kiểm soát tốt đường huyết bằng chế độ ăn kiêng. Liều khởi đầu thông thường Panfor SR là 500mg/lần/ngày trong bữa ăn tối. Mức độ tăng liều chỉ nên ở trong khoảng thêm 500mg mỗi tuần và tối đa lên đến 2000mg/lần/ngày. Nếu không đạt được mức kiểm soát đường huyết với liều 2000mg/lần/ngày nên thử với liều 1000mg x 2 lần/ngày.

Liều khởi đầu của Panfor SR ở những bệnh nhân chuyển từ dạng viên metformin phóng thích tức thời sang phóng thích chậm là tương đương với nhau. Bệnh nhân đã điều trị với liều 2000 mg metformin mỗi ngày thì không cần thiết chuyển sang dạng phóng thích chậm.

Nếu dự định chuyển từ một thuốc trị đái tháo đường khác sang, cần ngưng dùng thuốc này và sử dụng Panfor SR với liều như hướng dẫn ở trên.

Phối hợp với insulin: Có thể phối hợp metformin và insulin để đạt kiểm soát đường huyết tốt hơn. Liều khởi đầu của Panfor SR là 500mg/lần/ngày, còn liều của insulin được điều chỉnh tùy theo đường huyết.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng Panfor SR ở trẻ em dưới 17 tuổi.

Người cao tuổi: Liều metformin cần được điều chỉnh dựa vào chức năng thận vì có thể có suy giảm chức năng thận ở người già. Cần đánh giá thường xuyên chức năng thận.

Nuốt nguyên viên thuốc, không được nhai.

Nên uống thuốc sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân suy gan hay suy thận, nghiện rượu, tiểu đường không lệ thuộc insulin biến chứng nhiễm ceton và acid nặng, tiểu đường hôn mê và tiền hôn mê, bệnh nhân sau phẫu thuật, sau chấn thương nặng hay trong thời gian bị nhiễm trùng, bệnh tắt nghẽn phổi mãn tính, bệnh mạch vành, suy tim, bệnh mạch ngoại biên, phụ nữ có thai và cho con bú, giảm glucose huyết, mẫn cảm với metformin hoặc các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG: Đối với người bệnh dùng metformin, cần theo dõi đều đặn các xét nghiệm cận lâm sàng, kể cả định lượng đường huyết, để xác định liều metformin tối thiểu có hiệu lực. Người bệnh cần được thông tin về nguy cơ nhiễm acid lactic và các hoàn cảnh dễ dẫn đến tình trạng này.

Người bệnh cần được khuyến cáo điều tiết chế độ ăn, vì dinh dưỡng điều trị là một khâu trọng yếu trong quản lý bệnh đái tháo đường. Điều trị bằng metformin chỉ được coi là hỗ trợ, không phải để thay thế cho việc điều tiết chế độ ăn hợp lý. 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. Metformin không phù hợp để điều trị cho người cao tuổi, thường có suy giảm chức năng thận, do đó phải kiểm tra creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị.

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

Có thông báo là việc dùng các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỉ lệ tử vong về tim mạch, so với việc điều trị bằng chế độ ăn đơn thuần hoặc phối hợp insulin với chế độ ăn.

Sử dụng đồng thời các thuốc có tác động đến chức năng thận (tác động đến bài tiết ở ống thận) có thể ảnh hưởng đến sự phân bố metformin.

Phải ngưng dùng metformin khi tiến hành các phẫu thuật. Không dùng metformin cho người bệnh suy giảm chức năng gan.

Phải ngưng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân hoặc gây mê tùy sống hoặc quanh màng cứng. 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.

Thuốc có thể gây thiếu hụt vitamin B12 và gây thiếu máu hồng cầu khổng lồ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Furosemid làm tăng nồng độ tối đa của 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.

- Metformin có khả năng tương tác với những thuốc cationic (amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim và vancomycin) do cạnh tranh với nhau qua hệ

thống chung ở ống thận.

- Rượu: Không uống rượu khi dùng metformin vì làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.

- Acarbose và các chất gồm có thể làm giảm hấp thu metformin qua nước tiểu.

- Cimetidin: Tránh phối hợp metformin với cimetidin do nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương và trong máu toàn phần tăng.

- Nifedipin: Sử dụng cùng lúc metformin và nifedipin ở người khỏe mạnh làm tăng hấp thu và tăng bài tiết metformin qua nước tiểu.

- Các thuốc gây tăng đường huyết như thiazid, corticosteroid có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú: Không sử dụng cho phụ nữ cho con bú

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

Metformin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi phối hợp metformin với thuốc khác để điều trị đái tháo đường, tình trạng hạ glucose máu có thể xảy ra, cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, mất cảm giác thèm ăn. Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây theo theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất gặp. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 và < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 và < 1/1000) và rất hiếm gặp (< 1/10000).

Trao đổi chất và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp:

- Nhiễm acid lactic

- Giảm hấp thu vitamin B12 kéo theo giảm nồng độ huyết thanh khi điều trị metformin kéo dài. Cần xem xét như một bệnh lý nếu bệnh nhân có biểu hiện thiếu máu hồng cầu khổng lồ.

Hệ thần kinh: Thường gặp: Rối loạn vị giác.

Hệ tiêu hóa: Rất thường gặp: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, giảm cảm giác thèm ăn.

Gan mật:

Rất hiếm: Các báo cáo riêng biệt về các xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc viêm gan được cải thiện khi ngưng dùng metformin.

Da và các mô dưới da:

Rất hiếm: Các phản ứng da như ban đỏ, ngứa, mẩn ngứa.

Sản xuất bởi: INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.

F1-F1/1, Additional Ambarnath M.I.D.C., Ambarnath

(East), Thane 421506 Maharashtra State, Ấn Độ.

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD: Mega Lifesciences Public Company Limited.

Văn phòng chính: Tòa nhà E-Town, lầu 5, 364 Cộng

Hòa, P. 13, Q. Tân Bình, TP. HCM

Tel: (84-8) 38123166/ Fax: (84-8) 38123168

Văn phòng chi nhánh: Tòa nhà Harec, lầu 7, số 4A

Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội

Tel: (84-8) 37725077/ Fax: (84-8) 37725078