

dụng thuốc can 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].
Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m²) [xem mục Cảnh báo và thận trọng].

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. 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.

Đái tháo đường tiến hôn mê.

Các trường hợp cấp tính có thể làm thay đổi chức năng thận: Mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốc, dùng các chất cản quang có chứa iod để tiêm tĩnh mạch.

Các bệnh cấp hay mạn tính gây ra tình trạng thiếu oxy mô: Suy tim, cơn nhồi máu cơ tim mới xảy ra, suy hô hấp, tắc mạch phổi, sốc, mất nhiều máu cấp, nhiễm khuẩn, các trường hợp hoại tử, viêm tụy.

Người phẫu thuật thường xuyên (cẩn thận trọng).

Người suy gan nặng, ngộ độc rượu cấp, nghiện rượu.

Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhiễm toan lactic:

Là tình trạng rối loạn chuyển hóa hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và thường xảy ra khi chức năng thận suy giảm, mắc các bệnh về tim mạch, hô hấp hoặc nhiễm khuẩn.

Chức năng thận suy giảm dẫn đến tích tụ metformin từ đó làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.

Trong trường hợp mất nước (tiêu chảy, nôn ói, sốt, giảm lượng dịch cung cấp), cẩn thận ngưng sử dụng metformin và hỏi ý kiến bác sĩ.

Các thuốc làm suy giảm chức năng thận (thuốc điều trị tăng huyết áp, lợi tiểu, NSAIDs) cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị với metformin.

Một số nguy cơ gây toan lactic khác như uống nhiều rượu, suy giảm chức năng gan, đái tháo đường không kiểm soát, tăng ceton máu, giảm oxy mô, sử dụng chung với các

Sử dụng giữ thuốc an và ổn định trong quá trình phẫu thuật hoặc thực hiện các thủ thuật khác có thể làm tăng nguy cơ giảm thể tích, tụt huyết áp và suy thận. Nên tạm thời ngưng sử dụng metformin khi bệnh nhân bị giới hạn lượng thức ăn và dịch nạp vào.

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 nito huyết trước thận. Khi những biến cố này xảy ra, ngưng metformin.

Uống rượu: Rượu có khả năng ảnh hưởng đến tác động của metformin lên 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 suy giảm thải trừ lactat dẫn tới tăng nồng độ lactat 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.

Chức năng tim:

Bệnh nhân suy tim làm tăng nguy cơ giảm oxy mô và suy thận. Trên bệnh nhân suy tim mạn, việc sử dụng metformin phải kết hợp theo dõi chức năng tim, thận. Chống chỉ định sử dụng metformin đối với các trường hợp suy tim cấp và không ổn định.

Các yếu tố cần thận trọng khác:

Tất cả bệnh nhân cần tiếp tục chế độ ăn giảm đường, bệnh nhân thừa cân cần tiếp tục chế độ ăn giới hạn năng lượng.

Thường xuyên theo dõi, kiểm tra các chỉ số xét nghiệm liên quan đến bệnh đái tháo đường.

Metformin đơn độc hiếm khi gây hạ đường huyết, nhưng cần thận trọng khi sử dụng chung với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác (nhóm sulfonylurea, meglitinid).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, cần sử dụng mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

điều trị với metformin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và sinh khả dụng:

Khi uống liều đơn Glumetform 500 XR, Cmax đạt được sau 4 - 8 giờ (trung bình 7 giờ). Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn khoảng 20% khi uống liều tương đương metformin phóng thích tức thời. Tuy nhiên mức độ hấp thu (do bằng AUC) tương tự metformin phóng thích tức thời. Với liều dùng trong khoảng 500 - 2000 mg 1 lần/ ngày, ở trạng thái cân bằng, các thông số AUC và Cmax thu được có giá trị nhỏ hơn tỉ lệ giữa các liều dùng. Sự tăng mức độ hấp thu metformin phóng thích kéo dài ở liều 2000 mg 1 lần/ ngày tương tự với liều 1000 mg 2 lần/ ngày. Việc uống lặp lại liều Glumetform 500 XR không làm tích tụ nồng độ trong huyết tương. Sự thay đổi AUC và Cmax của metformin phóng thích kéo dài thì tương tự với dạng phóng thích tức thời. Thức ăn làm tăng mức độ hấp thu (AUC) metformin hơn 50% nhưng không ảnh hưởng đến Cmax và Tmax. Thức ăn giàu hay ít chất béo đều có tác động như nhau đến dược động học của Glumetform 500 XR.

Phân bố:

Khác với các chất nhóm sulfonylurea, metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Metformin phân chia vào hồng cầu. Nồng độ ở trạng thái cân bằng đạt được sau 24 - 48 giờ là < 1 µg/ ml.

Chuyển hóa và thải trừ:

Metformin được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu và không chuyển hóa qua gan hay bài tiết qua mật (không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy ở người).

Độ thanh thải của thận cao hơn khoảng 3,5 lần so với độ thanh thải creatinin, điều này chứng tỏ metformin được thải trừ chủ yếu qua ống thận.

Khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được bài tiết qua đường thận trong vòng 24 giờ đầu tiên, với thời gian bán thải xấp xỉ 6,2 giờ. Trong máu, thời gian bán thải xấp xỉ 17,6 giờ, điều này cho thấy rằng tế bào hồng cầu có thể là một ngăn phân bố thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

01