

DH-METGLU XR 1000 mg

868/108

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 15 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/10/2014

111.00 mm

15.00 mm

Rx
Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochlorid 1000 mg



Hộp 01 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX
- Batch No.:
NSX
- Mfg. Date:
HD
- Exp. Date:

Thành phần
Metformin hydrochlorid
Tỷ lệ dược phẩm
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiền chuẩn cơ sở.

1000 mg
vỉ 1 viên

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Chỉ định: Chứng chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
SĐX - Reg. No.
ĐỀ XÂY DỰNG TÀI TRỢ EM
ĐỘC KỸ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx
Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



01 blister x 10 prolonged release tablets



Composition
Metformin hydrochloride
Excipients
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

1000mg
q.s 1 tablet

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 35 mm

111.00 mm

35.00 mm

Rx

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochlorid 1000 mg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

DH-METGLU XR 1000

Thành phần

Metformin hydrochlorid 1000 mg

Tá dược vd 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK - Reg. No.:



Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng
và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
DÙNG!

DH-METGLU XR 1000

Số lô SX - Batch No.:
NSX
- Mfg. Date:
HD
- Exp. Date:



Rx
Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



03 blisters x 10 prolonged release tablets

DH-METGLU XR 1000

Composition

Metformin hydrochloride 1000 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

Manufacturer's specification.



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Indications, Contraindications, Dosage and Administration,
Interactions, Undesirable effects, Precautions and other
information: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

DH-METGLU XR 1000 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 111 x 72 x 55 mm

111.00 mm 55.00 mm

Rx
Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochlorid 1000 mg



Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Metformin hydrochloride 1000 mg

DH-METGLU XR 1000

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

DH-METGLU XR 1000

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài

Thành phần
Metformin hydrochlorid 1000 mg
Tà dược và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở,
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx
Prescription only

DH-METGLU XR 1000

Metformin hydrochloride 1000 mg



Metformin hydrochloride 1000 mg



05 blisters x 10 prolonged release tablets

DH-METGLU XR 1000

DH-METGLU XR 1000

05 blisters x 10 prolonged release tablets

Composition
Metformin hydrochloride 1000 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification:

Indications, Contraindications, Dosage, and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

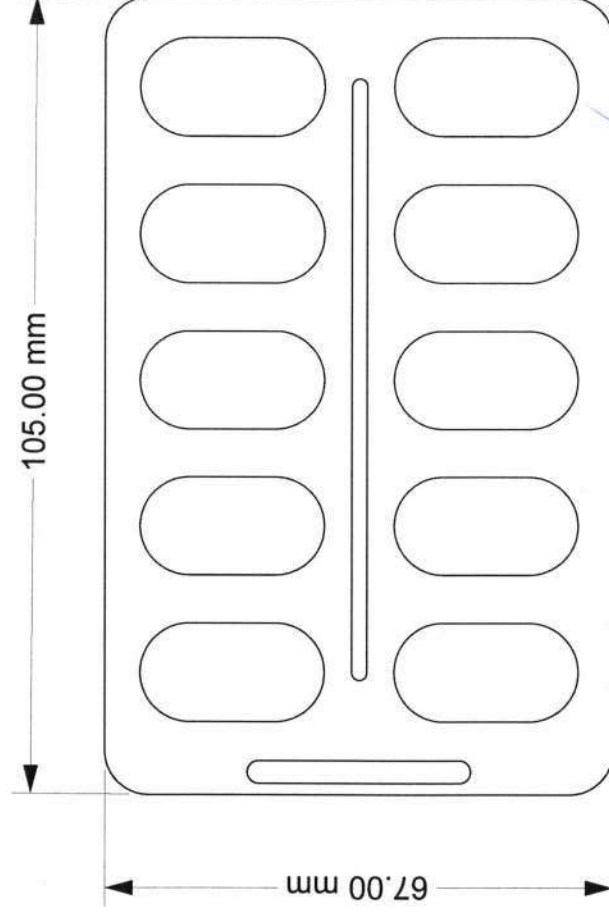
DH-METGLU XR 1000 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nên phòng thích kéo dài
Kích thước: 111 x 72 x 105 mm



DH-Metglu XR 1000 mg

Vỉ 10 viên nén phóng thích kéo dài

Kích thước: 105 x 67 mm



Rx Thuốc bán theo đơn

DH-METGLU XR 1000

Viên nén phóng thích kéo dài

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Metformin hydroclorid 1000 mg.
- **Tá dược:** HPMC 15000, kolidon K30, tinh bột mì, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc điều trị đái tháo đường.

Mã ATC: A10BA02.

Cơ chế tác dụng

- Metformin là một biguanid có tác dụng chống tăng đường huyết. Không giống sulfonylure, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở bệnh nhân đái tháo đường, metformin làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhìn đôi hoặc phối hợp thuốc hiệp đồng tác dụng). Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở bệnh nhân đái tháo đường typ II.
- Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể và có lẽ có tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở bệnh nhân đái tháo đường typ II. Trái với các sulfonylure, thể trọng của người được điều trị bằng metformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống liều đơn một viên DH-Metglu XR 1000 vào lúc no, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được trong vòng 6,86 giờ (từ 4 – 10 giờ) là 1291 ng/ml.
 - Với chỉ số C_{max} và AUC ở người khỏe mạnh ở trạng thái no và đói, DH-Metglu XR 1000 (metformin hydroclorid 1000 mg) cho thấy có tương đương sinh học với Glucophage® XR 1000 mg (metformin hydroclorid 1000 mg). Sản phẩm có sự tương đương sinh học cho thấy các đặc tính sau:
 - + Ở giai đoạn ổn định, tương tự viên phóng thích tức thì, C_{max} và AUC tăng không tuyến tính với liều dùng. Sau khi uống liều đơn 2000 mg metformin hydroclorid viên phóng thích kéo dài, AUC quan sát được tương tự như khi uống 1000 mg metformin hydroclorid viên phóng thích tức thì, 02 lần/ngày.
 - + Sự biến thiên C_{max} và AUC của từng cá thể đối với metformin hydroclorid viên phóng thích kéo dài tương đương khi quan sát với metformin hydroclorid viên phóng thích tức thì.
 - + Khi uống 1000 mg viên phóng thích kéo dài lúc no, AUC tăng 77% (C_{max} tăng khoảng 26% và T_{max} chậm hơn khoảng 01 giờ).
 - + Khi uống viên phóng thích kéo dài lúc đói, AUC giảm 30% (cả C_{max} và T_{max} đều không bị ảnh hưởng).
 - + Độ hấp thu trung bình của metformin hydroclorid từ công thức phóng thích kéo dài hầu như không đổi bởi thành phần thức ăn.
 - + Không thấy có sự tích lũy thuốc sau khi dùng liều lặp lại lên đến 2000 mg metformin hydroclorid viên phóng thích kéo dài.
 - **Phân bố:** Metformin liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu. Nồng độ đỉnh trong máu thấp hơn trong huyết tương và xuất hiện với khoảng thời gian xấp xỉ nhau. Tế bào hồng cầu gắn như đại diện cho ngăn phân bố tại cấp. Thể tích phân bố trung bình từ 63 – 276 l (Vd).
 - **Chuyển hóa:** Metformin được bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa qua nước tiểu. Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy ở người.
 - **Thải trừ:** Độ thanh thải qua thận của metformin > 400 ml/phút, cho thấy metformin được đào thải qua sự lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Sau khi uống thuốc, thời gian bán thải biểu kiến khoảng 6,5 giờ. Khi chức năng thận bị suy giảm, độ thanh thải ở thận giảm theo tỉ lệ với độ thanh thải của creatinin và vì thế kéo dài thời gian bán thải của metformin, dẫn đến tăng nồng độ metformin trong huyết tương.
 - **Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - Bệnh nhân suy thận:** Dữ liệu có sẵn ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình còn hạn chế và không có sự đánh giá đáng tin cậy về sinh khả dụng của metformin ở nhóm đối tượng này khi so sánh với nhóm bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Vì vậy việc điều chỉnh liều nên dựa trên đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.
- QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**
- Hộp 01 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
 - Hộp 03 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
 - Hộp 05 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.
 - Hộp 10 vi x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Vi bầm AI/PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường typ II ở người lớn, đặc biệt ở bệnh nhân thừa cân, khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không hiệu quả trong kiểm soát đường huyết. DH-Metglu XR 1000 có thể được dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp đồng thời với các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác hoặc với insulin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- **Đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác:**
 - DH-Metglu XR 1000 nên uống một lần vào bữa tối với liều khuyến cáo tối đa 2 viên/ngày (2000 mg/ngày).
 - DH-Metglu XR 1000 được dùng để điều trị duy trì cho những bệnh nhân đang được điều trị với metformin hydroclorid 1000 mg hoặc 2000 mg. Khi chuyển qua DH-Metglu XR, liều dùng hàng ngày của DH-Metglu XR nên tương đương với liều dùng hàng ngày của metformin hydroclorid.
 - Ở những bệnh nhân được điều trị với metformin hydroclorid với liều > 2000 mg/ngày, không khuyến cáo chuyển sang dùng DH-Metglu XR.
- Đối với những bệnh nhân mới điều trị với metformin hydroclorid, liều khởi đầu thông thường của DH-Metglu XR là 500 mg/lần/ngày vào bữa ăn tối. Sau 10 đến 15 ngày, liều lượng nên được điều chỉnh dựa trên việc đo đường huyết. Sự tăng liều chậm có thể cải thiện sự dung nạp của dạ dày – ruột. Nên tăng liều dần dần 500 mg/lần mỗi 10 - 15 ngày đến liều tối đa 2000 mg/lần/ngày vào bữa ăn tối. Nếu đường huyết không kiểm soát được với liều tối đa DH-Metglu XR 2000 mg/lần/ngày, nên cân nhắc việc dùng DH-Metglu XR 1000 2 lần/ngày cùng với thức ăn vào bữa ăn sáng và bữa ăn tối. Nếu đường huyết vẫn không đạt được, bệnh nhân có thể chuyển sang dùng viên metformin hydroclorid thông thường với liều tối đa 3000 mg/ngày.
- Khi chuyển từ một thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác, nên bắt đầu với DH-Metglu XR 500 trước khi chuyển sang dùng DH-Metglu XR 1000 như được trình bày ở trên.

Kết hợp với insulin:

- Metformin hydroclorid và insulin có thể được dùng trong trị liệu phối hợp nhằm đạt được việc kiểm soát đường huyết tốt hơn. Liều khởi đầu thông thường của DH-Metglu XR là 500 mg/lần/ngày vào bữa ăn tối, trong khi liều lượng của insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lường đường huyết.
- Đối với bệnh nhân đã được điều trị phối hợp metformin và insulin, liều lượng DH-Metglu XR 1000 nên tương đương với liều dùng hàng ngày của metformin hydroclorid, với liều tối đa là 2000 mg uống vào bữa tối, trong khi liều lượng của insulin được điều chỉnh dựa trên việc đo lường đường huyết.
- **Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - Người cao tuổi:** Vì tiềm tàng khả năng giảm chức năng thận ở người cao tuổi, liều dùng của metformin hydroclorid nên được điều chỉnh dựa vào chức năng thận. Cần thường xuyên đánh giá chức năng thận.
 - Bệnh nhân suy thận:** Metformin hydroclorid có thể được sử dụng cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, độ 3a (độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) từ 45 – 59 ml/phút hoặc tốc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) từ 45 – 59 ml/phút/1,73m²) chỉ khi không có các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic và với sự điều chỉnh liều như sau: Liều khởi đầu là 500 mg/ ngày. Chức năng thận nên được giám sát chặt chẽ (mỗi 3 – 6 tháng). Nếu $Cl_{cr} < 45$ ml/phút hoặc eGFR < 45 ml/phút/1,73m², phải ngưng sử dụng metformin hydroclorid ngay lập tức.
 - **Trẻ em:** Không có dữ liệu, không nên dùng DH-Metglu XR cho trẻ em.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với nước, không nhai hoặc bẻ đôi, làm vỡ viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với metformin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường nhiễm toan ceton, tiền hôn mê đái tháo đường.
- Suy thận mức độ trung bình (độ 3b), suy thận nặng hoặc rối loạn chức năng thận ($Cl_{cr} < 45$ ml/phút hoặc eGFR < 45 ml/phút/1,73m²).
- Các bệnh lý cấp tính có nguy cơ làm thay đổi chức năng thận như mất nước, nhiễm khuẩn nặng, sốt.
- Bệnh cấp tính hoặc mạn tính có thể dẫn tới giảm oxy ở mô như suy tim mất bù, suy hô hấp, mới bị nhồi máu cơ tim, sốc.
- Suy gan, nhiễm độc rượu cấp tính, nghiện rượu.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- **Nhiễm toan acid lactic:**
 - Nhiễm toan lactic rất hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, tỷ lệ tử vong cao nếu không được điều trị kịp thời, biến chứng về chuyển hóa này có thể xảy ra khi có sự tích lũy metformin, chủ yếu xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường suy thận điều trị bằng metformin.
 - + Có thể và nên giám thị lệ nhiễm toan acid lactic bằng cách đánh giá các yếu tố nguy cơ khác có liên quan như bệnh đái tháo đường kiểm soát kém, nhiễm toan ceton, ăn chay kéo dài, uống rượu quá mức, suy gan hoặc bất kỳ bệnh lý nào liên quan đến thiếu oxy ở mô (suy tim mất bù, nhồi máu cơ tim cấp tính).
 - + Nguy cơ nhiễm toan acid lactic cần phải được nghĩ đến khi có những dấu

hiệu không đặc hiệu như chuột rút, rối loạn tiêu hóa (đau bụng) và suy nhược nặng. Nhiễm toan lactic có đặc điểm là khó thở do toan máu, đau bụng, giảm thân nhiệt, sau đó là hôn mê. Các xét nghiệm chẩn đoán nhiễm toan acid lactic bao gồm giảm pH máu, nồng độ lactat trong huyết tương > 5 mmol/lit, tăng khoảng chênh lệch anion (AG) và tỉ lệ lactat/pyruvat.

- + Nếu nghi ngờ bị nhiễm toan acid lactic, nên ngưng dùng metformin và đưa bệnh nhân nhập viện cấp cứu ngay lập tức. Bác sĩ nên cảnh báo cho bệnh nhân về nguy cơ và các triệu chứng của nhiễm toan acid lactic.
- **Chức năng thận:**
 - + Vì metformin được đào thải qua thận, nên xác định độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) hoặc tốc độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) trước khi bắt đầu điều trị và thường xuyên sau đó, tối thiểu 1 lần/năm ở những người có chức năng thận bình thường, ít nhất 2 – 4 lần/năm ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ở mức giới hạn dưới của khoảng bình thường và ở người cao tuổi. Trong trường hợp $Cl_{cr} < 45$ ml/phút (hoặc eGFR < 45 ml/phút/1,73m²), chống chỉ định sử dụng metformin. Ở người cao tuổi, chức năng thận thường suy giảm và không có triệu chứng.
 - + Thận trọng đặc biệt trong những trường hợp chức năng thận có thể bị suy giảm như trong các trường hợp mất nước (tiêu chảy nặng, nôn mửa), hoặc khi bắt đầu điều trị tăng huyết áp, sử dụng thuốc lợi tiểu và khi bắt đầu điều trị với thuốc kháng viêm không steroid (NSAID). Các trường hợp này cũng cần được khuyến cáo kiểm tra chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị với metformin.
 - **Chức năng tim:** Bệnh nhân suy tim có nhiều nguy cơ bị thiếu oxy ở mô và suy thận. Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định, có thể sử dụng metformin với liều điều chỉnh sát thường xuyên chức năng tim và thận. Đối với bệnh nhân suy tim cấp tính và không ổn định, chống chỉ định sử dụng metformin.
- **Sử dụng các chất cần quang có chứa iot:**
 - + Việc tiêm tĩnh mạch các chất cần quang có chứa iot có thể dẫn đến suy thận. Điều này có thể gây ra sự tích lũy metformin và dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic.
 - + Ở bệnh nhân có chỉ số eGFR > 60 ml/phút/1,73m², phải ngưng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm xét nghiệm, không được dùng lại cho tới 48 giờ sau đó, và chỉ sau khi chức năng thận được đánh giá là đã trở lại bình thường.
 - + Ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (eGFR 45 – 60 ml/phút/1,73m²), phải ngưng sử dụng metformin 48 giờ trước khi sử dụng các chất cần quang có chứa iot đường tĩnh mạch và không được sử dụng lại cho tới 48 giờ sau đó và chỉ sau khi chức năng thận được đánh giá là đã trở lại bình thường.
- **Phẫu thuật:** Nên ngưng sử dụng metformin 48 giờ trước mọi can thiệp ngoại khoa cần gây mê toàn thân, gây mê ngoài màng cứng hoặc tùy sống. Có thể sử dụng lại metformin 48 giờ sau phẫu thuật hoặc sau khi bắt đầu sự nuôi dưỡng qua đường miệng và chỉ khi chức năng thận đã trở lại bình thường.
- **Những lưu ý khác:**
 - + Tất cả bệnh nhân nên tiếp tục chế độ ăn kiêng với sự phân bố một cách có điều độ lượng tinh bột ăn vào trong ngày. Những bệnh nhân thừa cân nên tiếp tục chế độ ăn hạn chế năng lượng.
 - + Các xét nghiệm thông thường để theo dõi bệnh đái tháo đường nên được thực hiện thường xuyên.
 - + Dùng metformin đơn trị liệu không gây hạ đường huyết, nhưng nên thận trọng khi phối hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác (như sulfonylure hoặc meglitinid).
 - + Chế phẩm DH-Metglu XR 1000 chứa tinh bột mì có thể sử dụng cho người mắc bệnh celiac. Những bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Đái tháo đường mất kiểm soát trong thời kỳ mang thai (đái tháo đường thai kỳ hay đái tháo đường mạn tính) có liên quan tới việc tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và tỉ lệ tử vong cho sinh.
- Các dữ liệu hạn chế trong việc sử dụng metformin ở phụ nữ mang thai cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu trên động vật không nhận thấy các tác dụng có hại đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi, quá trình sinh đẻ hay sự phát triển của trẻ sơ sinh.
- Bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc trong thời kỳ mang thai được khuyến cáo không nên điều trị đái tháo đường bằng metformin, sử dụng insulin để duy trì mức đường huyết càng gần chỉ số bình thường càng tốt, nhằm giảm nguy cơ dị tật thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Metformin được bài tiết vào sữa mẹ. Không có tác dụng bất lợi nào được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Tuy nhiên, vì dữ liệu nghiên cứu hạn chế, việc cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị metformin. Việc quyết định nên ngưng cho con bú hay ngưng sử dụng metformin nên được cân nhắc, căn cứ vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Đơn trị liệu metformin không gây hạ đường huyết, do đó không ảnh hưởng

đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi metformin được sử dụng kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác (sulfonylure, insulin, repaglinin).

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- **Kết hợp chống chỉ định:** Các chất cần quang có chứa iot sử dụng đường tĩnh mạch có thể gây suy thận, dẫn đến việc tích lũy metformin và tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic (xem thêm ở mục **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO**).
- **Kết hợp không được khuyến cáo:**
 - Rượu:** Nhiễm độc rượu cấp tính làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic, đặc biệt trong các trường hợp nhìn ẩn hay suy dinh dưỡng, suy gan. Tránh sử dụng cồn và các chế phẩm có chứa cồn.
- **Kết hợp cần thận trọng:**
 - + Các thuốc có hoạt tính tăng đường huyết nội tại (glucocorticoid dùng toàn thân và tại chỗ) và các chất kích thích thần kinh giao cảm. Nên theo dõi đường huyết thường xuyên hơn, đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều metformin trong quá trình sử dụng phối hợp và lúc ngừng thuốc phối hợp.
 - + Các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu quai, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan acid lactic do có tiềm năng làm suy giảm chức năng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của metformin là về tiêu hóa. Những tác dụng này liên quan với liều, và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị, nhưng thường là nhất thời.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000). Trong mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự giảm dần về mức độ nghiêm trọng.
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Nhiễm toan lactic, giảm hấp thu vitamin B12 và giảm nồng độ trong huyết tương khi điều trị metformin lâu dài, cần nhắc nguyên nhân trên nếu bệnh nhân thiếu máu hồng cầu khổng lồ (rất hiếm).
- **Rối loạn hệ thống thần kinh:** Rối loạn vị giác (thường gặp).
- **Rối loạn tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, chán ăn (rất thường gặp). Những tác dụng không mong muốn này thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị và tự khỏi trong hầu hết các trường hợp. Tăng liều từ từ cũng là một cách có thể cải thiện khả năng dung nạp của đường tiêu hóa.
- **Rối loạn gan mật:** Đã có báo cáo cao riêng biệt cho thấy các kết quả kiểm tra chức năng gan bất thường hoặc viêm gan nhưng trở lại bình thường sau khi ngưng dùng metformin (rất hiếm).
- **Rối loạn da và mô dưới da:** Ban đỏ, ngứa, nổi mẩn ngứa (rất hiếm).

QUA LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Không nhận thấy hạ đường huyết khi sử dụng metformin với liều lên đến 85 g, mặc dù có xảy ra nhiễm toan acid lactic ở những trường hợp này. Qua liều nặng hoặc kèm theo các yếu tố nguy cơ của metformin có thể dẫn đến nhiễm toan acid lactic.
- Nhiễm toan acid lactic là một trường hợp cấp cứu y khoa phải được điều trị tại bệnh viện. Phương thức hiệu quả nhất để loại bỏ lactat và metformin là thẩm tách máu.

LƯU Ý

- **Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam