

Glumeform 500

Metformin hydroclorid 500 mg

CÔNG THỨC:

Metformin hydroclorid 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Avicel, PVP K30, magnesi stearat, sspifilm, tinh bột biến tính).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Glumeform là thuốc trị đái tháo đường với thành phần hoạt chất là metformin, thuộc nhóm biguanid. Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương khi đói và sau bữa ăn ở người bệnh đái tháo đường type 2. Cơ chế tác dụng của metformin được giải thích như sau: ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột, làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với các thụ thể, kích thích phân hủy glucose theo đường kỵ khí. Glumeform làm giảm sự tăng đường huyết ở người bị đái tháo đường, nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp với các thuốc hợp đồng tác dụng khác). Thuốc cũng không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường.

Ngoài tác dụng chống tăng đường huyết, Glumeform còn có ảnh hưởng có lợi lên thành phần các lipid máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường type 2. Thuốc làm giảm nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần và LDL cholesterol. Hoạt động phân hủy fibrin tăng và sự kết tập tiểu cầu giảm được ghi nhận ở những bệnh nhân đái tháo đường sau khi điều trị với metformin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng khoảng 50 - 60%. Thúc ăn làm giảm mức độ và tốc độ hấp thu của metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương ở mức độ không đáng kể. Thuốc bài tiết chủ yếu qua thận ở dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải của thuốc từ 1,5 - 4,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin), đặc biệt ở người béo phì, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng không hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương. Bệnh gan nặng, bệnh tim mạch nặng, bệnh hô hấp nặng có giảm oxy huyết. Suy tim sung huyết, suy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính. Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết. Hoại thư, viêm ruột, thiếu dinh dưỡng. Phải ngừng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các chất cản quang có iod và sử dụng những chất này có thể ảnh hưởng cấp tính chức năng thận.

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

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Có thông báo việc dùng các thuốc uống điều trị đái tháo đường làm tăng tỷ 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.

Nhiễm toan lactic

Quá trình giám sát hậu mãi đã ghi nhận những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, bao gồm cả trường hợp tử vong, giảm thân nhiệt, tụt huyết áp, loạn nhịp chậm kéo dài. Khởi phát của tình trạng nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin thường không dễ phát hiện, kèm theo các triệu chứng không điển hình như khó chịu, đau cơ, suy hô hấp, lơ mơ và đau bụng. Nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin được đặc trưng bằng nồng độ lactat tăng lên trong máu (> 5 mmol/L), khoảng trống anion (không có bằng chứng của keto niệu hoặc keto máu), tăng tỷ lệ lactat/pyruvat và nồng độ metformin huyết tương nói chung tăng > 5µg/ mL.

Yếu tố nguy cơ của nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin bao gồm suy thận, sử dụng đồng thời với một số thuốc nhất định (ví dụ các chất ức chế carbonic anhydrase như topiramate), từ 65 tuổi trở lên, có thực hiện chiếu chụp sử dụng thuốc cản quang, phẫu thuật và thực hiện các thủ thuật khác, tình trạng giảm oxy hít vào (ví dụ suy tim sung huyết cấp), uống nhiều rượu và suy gan.

Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ và xử trí nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao được trình bày chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (mục Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng, Tương tác thuốc và Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt).

Nếu nghi ngờ có toan lactic liên quan đến metformin, nên ngừng sử dụng metformin, nhanh chóng đưa bệnh nhân đến bệnh viện và tiến hành các biện pháp xử trí. Ở những bệnh nhân đã điều trị với metformin, đã được chẩn đoán toan lactic hoặc nghi ngờ có khả năng cao bị toan lactic, khuyến cáo nhanh chóng lọc máu để điều chỉnh tình trạng nhiễm toan và loại bỏ phần metformin đã bị tích lũy (metformin hydroclorid có thể thẩm tách được với độ thanh thải 170 mL/ phút trong điều kiện huyết động lực tốt). Lọc máu có thể làm đảo ngược triệu chứng và hồi phục.

Hướng dẫn cho bệnh nhân và người nhà về các triệu chứng của toan lactic và nếu những triệu chứng này xảy ra, cần ngừng thuốc và báo cáo những triệu chứng này cho bác sĩ.

Đối với mỗi yếu tố làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, những khuyến cáo nhằm giúp giảm thiểu nguy cơ và xử trí tình trạng toan lactic liên quan đến metformin, cụ thể như sau:

Suy thận: Những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin trong quá trình giám sát hậu mãi xảy ra chủ yếu trên những bệnh nhân bị suy thận nặng. Nguy cơ tích lũy metformin và nhiễm toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo mức độ nghiêm trọng của suy thận bởi metformin được thải trừ chủ yếu qua thận. Khuyến cáo làm sáng dựa trên chức năng thận của bệnh nhân bao gồm [xem mục Liều dùng và cách dùng, Dược lý lâm sàng]:

- Trước khi khởi đầu điều trị với metformin cần ước tính mức độ lọc cầu thận (eGFR) của bệnh nhân.
- Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m² [xem mục Chống chỉ định].
- Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 45 mL/ phút/ 1,73 m².
- Thu thập dữ liệu về eGFR ít nhất 1 lần/ năm ở tất cả các bệnh nhân sử dụng metformin. Ở bệnh nhân có khả năng tăng nguy cơ suy thận (ví dụ như người cao tuổi), chức năng thận nên được đánh giá thường xuyên hơn.
- Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/ phút/ 1,73 m², đánh giá nguy cơ - lợi ích của việc tiếp tục phác đồ.

Tương tác thuốc: Sử dụng đồng thời metformin với một số thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến metformin: bệnh nhân suy giảm chức năng thận dẫn tới những thay đổi đáng kể về mật huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin [xem mục Tương tác thuốc]. Vì vậy, cần nhắc theo dõi bệnh nhân thường xuyên hơn.

Bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên: Nguy cơ toan lactic liên quan đến metformin tăng lên theo tuổi của bệnh nhân bởi bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy gan, suy thận, suy tim lớn hơn những bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Cần đánh giá chức năng thận thường xuyên hơn đối với những bệnh nhân lớn tuổi.

Thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán có sử dụng thuốc cản quang: Tiêm thuốc cản quang vào nội mạch ở những bệnh nhân đang điều trị metformin có thể dẫn tới suy giảm cấp tính chức năng thận và gây ra toan lactic. Ngừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện chiếu chụp có sử dụng thuốc cản quang có chứa iod ở những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 60 mL/phút/ 1,73 m², những bệnh nhân có tiền sử suy gan, nghiện rượu, suy tim hoặc những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod theo đường động mạch. Đánh giá lại eGFR 48 giờ sau khi chiếu chụp và sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định.

Phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác: Sự lưu giữ thức ăn và dịch 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 ngừng 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 tuổi 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 nitor huyết trước thận. Khi những biến cố này xảy ra, ngừng 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ: Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, cân cứ vào mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi sử dụng metformin kết hợp với các thuốc trị đái tháo đường khác vì nguy cơ hạ đường huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Thuốc lợi tiểu, corticosteroid, phenothiazin, thuốc tránh thai, oestrogen, phenytoin, acid nicotinic, những thuốc chẹn kênh calci, isoniazid, những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm làm giảm tác dụng kiểm soát đường huyết của metformin.

Những thuốc thải trừ qua thận (amilorid, digoxin, morphin, ranitidin, trimethoprim, vancomycin) có tương tác với metformin bằng cạnh tranh thải trừ qua ống thận.

Cimetidin làm tăng 60% nồng độ đỉnh của metformin trong huyết tương, do đó tránh dùng phối hợp metformin với cimetidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa (chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng), phát ban, mày đay, giảm nồng độ vitamin B12.

Ít gặp: Loạn sản máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, suy tủy, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, nhiễm acid lactic.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó. Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 mL/phút. Sự thẩm phân máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khuyến cáo:

Liều khởi đầu đối với bệnh nhân đang không sử dụng metformin là 500 mg, một lần/ ngày, dùng đường uống. Nếu bệnh nhân không gặp phản ứng có hại đường tiêu hóa và cần phải tăng liều thì có thể dùng thêm 500 mg sau mỗi khoảng thời gian điều trị từ 1 đến 2 tuần. Liều dùng của metformin cần được cân nhắc điều chỉnh trên từng bệnh nhân cụ thể dựa trên hiệu quả và độ dung nạp của bệnh nhân và không vượt quá liều tối đa được khuyến cáo là 2000 mg/ ngày.

Người lớn:

Liều khởi đầu: 1 viên x 2 lần/ ngày, uống vào bữa ăn sáng và tối. Khi cần thiết, liều dùng có thể tăng lên 1 viên x 3 lần/ ngày.

Liều duy trì: 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày, uống trong các bữa ăn.

Người cao tuổi: Liều bắt đầu và liều duy trì cần đề dặt vì có thể gây suy giảm chức năng thận. Người cao tuổi không nên điều trị tới liều tối đa metformin.

Chuyển từ những thuốc chống đái tháo đường khác sang:

Khi chuyển từ clorpropamid sang, cần thận trọng trong 2 tuần đầu, vì sự tồn lưu clorpropamid kéo dài trong cơ thể dẫn đến sự cộng tác dụng của các thuốc và gây hạ đường huyết.

Điều trị đồng thời bằng metformin và sulfonylurê uống:

Nếu người bệnh không đáp ứng với điều trị trong 4 tuần ở liều tối đa metformin trong liệu pháp đơn, cần thêm dần một sulfonylurê uống trong khi tiếp tục dùng metformin với liều tối đa. Nếu không đáp ứng với liệu phối hợp tối đa của hai thuốc trong 1- 3 tháng thì phải ngừng điều trị và chuyển sang insulin.

Ở người bị tổn thương gan:

Tránh dùng metformin cho người có biểu hiện rõ bệnh gan về lâm sàng và xét nghiệm.

Khuyến cáo sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy thận:

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi đầu điều trị với metformin và đánh giá định kỳ sau đó.

Chống chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/ 1,73 m²

Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 45 mL/phút/ 1,73 m².

Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/ 1,73 m², đánh giá nguy cơ - lợi ích khi tiếp tục điều trị.

Ngừng sử dụng metformin nếu bệnh nhân có eGFR giảm xuống dưới 30 mL/phút/ 1,73 m² [xem mục Chống chỉ định, mục Cảnh báo và thận trọng].

Ngừng sử dụng metformin khi thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod: Trên những bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng từ 30 - 60 mL/phút/ 1,73 m², trên những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý về gan, nghiện rượu hoặc suy tim, hoặc trên những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod qua đường động mạch, ngừng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chứa iod. Đánh giá lại 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 Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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: TCOS.