

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 12 / 2014



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên:

Glumerif 4

Glimepirid 4 mg

www.dhgpharma.com.vn

THÀNH PHẦN:
Glimepirid 4 mg
Tà được vữa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh đái tháo đường tít 2 (không phụ thuộc insulin) ở người lớn sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân nặng nhưng nồng độ đường huyết vẫn không trở về mức bình thường.
Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glicazon hoặc với insulin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều khởi đầu: 1 mg/ ngày. Sau đó nếu cần tăng liều từ từ mỗi nửa phải cách 1 - 2 tuần theo thang điều trị sau: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 5 mg - (8 mg).
Liều trung bình: 1 - 4 mg/ ngày.
Uống thuốc một lần trong ngày. Uống thuốc trước bữa ăn sáng hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Glumerif

Glimepirid 4 mg

SĐK (Reg. No.):

Từ Văn Khách Hàng
0710.3899000

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3963555 • Fax: (0711) 3963555

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES,
NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

96 XA TẮM TAY TRỄ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

GMP-WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Glumerif 4

Glimepirid 4 mg

Điều trị đái tháo đường tít 2
DHG PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài

Ngày SX (Mfg. date):
Số lot SX (Batch No.):
HĐ (Exp. date):



Handwritten signature

* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:****Glumerif****Glimepirid 4 mg****CÔNG THỨC:**

Glimepirid 4 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, avicel, PVP K30, sodium starch glycolat, magnesi stearat, màu indigo carmin lake, màu FD&C Blue No 1 Alum).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Glumerif là thuốc làm giảm đường huyết thế hệ mới với thành phần hoạt chất glimepirid, thuộc nhóm sulfonyleurea. Tác dụng giảm đường huyết đạt được chủ yếu nhờ sự kích thích phóng thích insulin ở tế bào beta tuyến tụy. Glimepirid tác động bằng cách đóng các kênh kali lệ thuộc vào ATP ở các màng của tế bào beta. Việc đóng kênh kali sẽ gây khử cực ở màng, làm tăng di chuyển calci vào trong tế bào. Việc tăng nồng độ calci trong tế bào sẽ kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Ngoài ra, glimepirid còn có tác dụng ngoài tuyến tụy thông qua các cơ chế sau:

- Glimepirid cải thiện sự nhạy cảm của các mô ở ngoại biên đối với insulin và làm giảm sự thu nạp insulin ở gan.

- Glimepirid làm tăng nhanh số lượng các chất chuyển hóa glucose chủ động trong màng tế bào cơ và tế bào mỡ, do đó kích thích việc thu nạp glucose vào các mô cơ và mô mỡ.

- Các chất chuyển hóa hydroxy của glimepirid có tác dụng hạ glucose huyết nhẹ.

Glimepirid có hiệp đồng tác dụng với metformin hoặc với insulin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Glimepirid có sinh khả dụng cao. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, tuy nhiên tốc độ hấp thu có chậm hơn. Glimepirid liên kết mạnh với protein huyết tương và có độ thanh thải thấp. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng từ 5 – 8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải qua nước tiểu và phân. Glimepirid qua được hàng rào nhau thai; thuốc qua hàng rào máu não kém. Ở động vật, glimepirid bài tiết được qua sữa.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở người lớn sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân nặng nhưng nồng độ đường huyết vẫn không trở về mức bình thường.

Glimepirid có thể dùng phối hợp với metformin hoặc với glitazon hoặc với insulin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, người đã từng bị dị ứng, mẫn cảm với sulfonamid. Đái tháo đường type 1 (phụ thuộc insulin). Nhiễm acid-ceton, hôn mê hay tiến hôn mê do đái tháo đường. Nhiễm khuẩn nặng. Người có tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonyleurea khác. Suy gan nặng, suy thận nặng.

THẬN TRỌNG: Glimepirid có thể gây tụt đường huyết. Người bệnh dinh dưỡng kém, người cao tuổi, suy thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, đặc biệt là suy thận rất dễ bị tụt đường huyết khi dùng glimepirid.

Người bị stress, chấn thương, phẫu thuật, nhiễm trùng, sốt cao khi điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được đường huyết.

Khi sử dụng thuốc một thời gian, có thể không kiểm soát được đường huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thuốc chống chỉ định cho các đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì những nguy cơ do hạ đường huyết có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Một số thuốc có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của glimepirid như: insulin, thuốc trị tiểu đường dạng uống khác, chloramphenicol, dẫn chất coumarin, cyclophosphamid, disopyramid, ifostamid, thuốc ức chế MAO, thuốc chống viêm không steroid (acid paraaminosalicylic, các salicylat, phenylbutazon, oxyphenbutazon, azapropazon), probenecid, thuốc kháng nấm (miconazol, fluconazol, ketoconazol), các quinolon, các sulfonamid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, rượu, tetracyclin. Khi phối hợp một trong các thuốc trên với glimepirid, có thể dẫn đến nguy cơ tụt đường huyết rất nguy hiểm. Khi đó cần phải điều chỉnh giảm liều glimepirid.

Một số thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepirid như: các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thuốc lợi tiểu thiazid, corticosteroid, diazoxid, catecholamin và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, acid nicotinic (liều cao), estrogen và thuốc tránh thai có estrogen, phenothiazin, phenytoin, hormon tuyến giáp, rifampicin. Khi đó cần chỉnh tăng liều glimepirid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là tụt đường huyết.

Thường gặp: Thần kinh: nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt. Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Rối loạn thị giác tạm thời.

Ít gặp: Phản ứng dị ứng hoặc giả dị ứng, mẩn đỏ, mày đay, ngứa.

Hiếm gặp: Gan: tăng men gan, vàng da, suy giảm chức năng gan. Máu: giảm tiểu cầu, hồng cầu, bạch cầu, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt. Mạch: viêm mạch máu dị ứng. Da: mẫn cảm với ánh sáng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Sử dụng quá liều sẽ dẫn đến hiện tượng cơn tụt đường huyết như người mệt lả, vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh, tăng huyết áp, buồn nôn, nôn, rối loạn thị giác, rối loạn cảm giác, lú lẫn, mất tri giác, dẫn đến hôn mê. Khi tụt đường huyết nặng có triệu chứng giống như một cơn đột quỵ.

Trường hợp nhẹ: cho uống glucose hoặc đường trắng 20 - 30g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau 15 phút cho uống 1 lần.

Trường hợp nặng: phải tiêm tĩnh mạch nhanh 50 ml dung dịch glucose 50%. Sau đó phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10 - 20%. Nếu nặng quá có thể tiêm glucagon 1 mg dưới da hoặc bắp thịt. Nếu uống quá nhiều glimepirid cần rửa dạ dày và cho uống than hoạt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khởi đầu: 1 mg/ngày. Sau đó nếu cần tăng liều từ từ: mỗi nấc phải cách 1 - 2 tuần theo thang điều trị sau: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg - (8 mg).

Liều trung bình: 1 - 4 mg/ngày.

Uống thuốc một lần trong ngày. Uống thuốc trước bữa ăn sáng hoặc trước bữa ăn chính đầu tiên trong ngày.

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: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

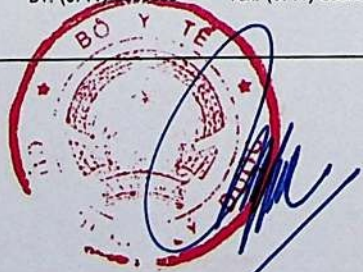
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Nguyễn Hoàng Nam