https://vnras.com/drug/

GliritDHG

Metformin HCl 500 mg
Glibenclamid 2,5 mg

500mg/2,5mg

CÔNG THỨC:
Metformin HCl ..... 500 mg
Glibenclamid ..... 2,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Avicel, lactose, PVP K30, croscarmellose sodium, magnesi stearat, HPMC, PVA, PEG 6000, titan dioxyd, talc, màu oxyd sắt vàng, màu oxyd sắt đỏ).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
DƯỢC LỰC HỌC: GliritDHG 500mg/ 2,5mg là thuốc điều trị đái tháo đường týp 2, với thành phần hoạt chất chính là metformin kết hợp với glibenclamid. Metformin thuộc nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng ngoại biên là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Metformin không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở người bị đái tháo đường, metformin làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết trừ trường hợp nhịn đói hay phối hợp thuốc hiệp đồng tác dụng. Còn glibenclamid là một sulfonylurê có tác dụng làm giảm nồng độ glucose trong máu, chủ yếu là do kích thích tế bào beta tuyến tụy tăng tiết insulin nội sinh. Khi điều trị ngắn ngày, glucose huyết giảm còn do thuốc làm giảm lưu lượng glucose của gan vào máu và làm tăng tác dụng insulin đối với các tế bào đích ngoại biên. Khi dùng lâu dài glibenclamid, nồng độ insulin trong máu giảm xuống mức như trước khi điều trị, nhưng dung nạp glucose vẫn tiếp tục được cải thiện. Mặc dù cơ chế tác động của metformin và glibenclamid khác nhau nhưng lại bổ sung cho nhau và có thể có tác dụng hiệp đồng nhằm kiểm soát tốt đường huyết khi đơn trị liệu không khống chế được đường huyết theo yêu cầu.
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500 mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50 - 60%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thụ giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thu và làm chậm sự hấp thu metformin. Metformin không bị chuyển hóa ở gan và không bài tiết qua mật. Metformin được thải trừ qua đường thận ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 4,5 giờ.
Glibenclamid được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu của thuốc. Thời gian xuất hiện tác dụng là 45 - 60 phút và đạt mức tối đa trong vòng 1,5 - 3 giờ. Thể tích phân bố của glibenclamid khoảng 0,125 lít/ kg, thời gian bán thải trung bình 1,4 - 1,8 giờ, và có thể kéo dài ở người suy gan hoặc suy thận. Thường có thể chỉ cần dùng thuốc một lần trong ngày. Glibenclamid chuyển hóa hoàn toàn ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính và được thải trừ qua nước tiểu và phân.
CHỈ ĐỊNH: Điều trị đái tháo đường týp 2 nhằm kiểm soát đường huyết, kết hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập thể dục.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với metformin, glibenclamid, sulfonamid, các thuốc lợi tiểu có hoạt chất là sulfonamid hoặc probenecid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường týp 1). Đái tháo đường týp 2 cho người dưới 18 tuổi. Đái tháo đường có biến chứng. Đái tháo đường khi có stress.
Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết, chấn thương, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết, đường huyết tăng cao có hoặc không hôn mê, toan hóa máu nặng do tăng đường huyết, suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp.
Tổn thương nặng gan hoặc thận, thiếu dinh dưỡng nặng. Các đợt diễn biến cấp của bệnh mãn tính.
Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m^2) *[xem mục Cảnh báo và thận trọng]*.
Bệnh nhân toan chuyển hóa cấp tính hoặc mãn tính, bao gồm cả nhiễm toan ceton do tiểu đường.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Tuân thủ chế độ ăn uống và dùng thuốc đều đặn là vấn đề hết sức quan trọng để điều trị thành công và phòng ngừa những thay đổi không mong muốn về nồng độ glucose huyết.
Hạ glucose huyết có nhiều khả năng xảy ra khi ăn ít, luyện tập quá sức, kéo dài, hoặc khi uống rượu, hoặc khi dùng phối hợp thêm một thuốc làm giảm glucose huyết khác.
Người thiếu dinh dưỡng, bị xơ cứng động mạch não.
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 topiramat), 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 thuốc 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 lâm sàng 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 m^2 *[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 m^2.
- 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 m^2, 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 mặt huyết động, ảnh hưởng tới cân bằng acid-base hoặc làm tăng tích lũy metformin *[xem mục Tương tác thuốc]*. Vì vậy, cân 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 m^2, 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 tưới máu và giảm oxy huyết). Trụy tim 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 nitơ 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 CHO CON BÚ: Thuốc chống chỉ định trên 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: Tác dụng hạ glucose huyết của GliritDHG 500mg/ 2,5mg có thể tăng lên khi phối hợp với các sulfonamid, salicylat, phenylbutazon, các thuốc chống viêm không steroid, fluoroquinolon, các dẫn chất cumarin, các thuốc chẹn beta, các chất ức chế monoaminoxydase, perhexilin, cloramphenicol, clofibrat và fenofibrat, sulfinpyrazon, probenecid, pentoxifylin, cyclophosphamid, azapropazon, các tetracyclin, các chất ức chế men chuyển đổi angiotensin, rượu, fluconazol, miconazol, ciprofloxacin, enoxacin.
Tác dụng hạ glucose huyết của GliritDHG 500mg/ 2,5mg có thể giảm khi phối hợp với các thuốc lợi niệu thiazid, acid ethacrynic, các thuốc uống tránh thai có estrogen/ gestagen, các dẫn chất phenothiazin, isoniazid, acid nicotinic (liều cao), các thuốc cường giao cảm, các chế phẩm tuyến giáp và các corticosteroid, salbutamol hoặc terbutalin (tiêm tĩnh mạch).
Tăng độc tính khi phối hợp với: cationic (amilorid, digoxin, morphin, procainamid, quinidin, quinin, ranitidin, triamteren, trimethoprim và vancomycin), cimetidin.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường liên quan với liều và thường xảy ra vào lúc bắt đầu điều trị:
Thường gặp: chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy thượng vị, táo bón, ợ nóng; ban, mày đay, cảm thụ với ánh sáng.
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.
Hiếm gặp: giảm thị lực tạm thời.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các phản ứng hạ đường huyết có thể xảy ra do dùng quá liều, do tương tác với một số thuốc hoặc do sai lầm trong ăn uống. Các biểu hiện: nhức đầu, kích thích, bồn chồn, mồ hôi ra nhiều, mất ngủ, run rẩy, rối loạn hành vi, kém tỉnh táo, nhanh nhẹn.
Khắc phục bằng cách ăn đường (khoảng 20 - 30 g) và báo ngay cho bác sĩ biết. Nếu người bệnh bị hôn mê, có thể bơm dung dịch đường saccharose hoặc glucose vào dạ dày hoặc truyền glucose vào tĩnh mạch.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Uống thuốc vào bữa ăn.
Liều khuyến cáo của Metformin
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.
Liều dùng của GliritDHG
Liều dùng ban đầu: thường uống 1 viên GliritDHG 500mg/ 2,5mg vào bữa ăn sáng. Nếu cần phải điều chỉnh liều, sau 2 tuần, tăng lên uống 1 viên GliritDHG 500mg/ 5mg
Liều tối đa: 2000 mg/ 20 mg/ ngày (4 viên GliritDHG 500mg/ 5mg/ ngày). Uống vào các bữa ăn.
Cần phải thăm dò liều cho từng người để tránh bị hạ glucose huyết.
Bệnh nhân phải tuân thủ chế độ ăn kiêng theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị.
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 m^2.
Không khuyến cáo khởi đầu điều trị với metformin ở bệnh nhân có eGFR nằm trong khoảng 30 - 45 mL/ phút/ 1,73 m^2.
Ở bệnh nhân đang sử dụng metformin và có eGFR giảm xuống dưới 45 mL/ phút/ 1,73 m^2, 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 m^2 *[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 m^2, 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: 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