

Rx

Miaryl

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

THÀNH PHẦN

- **Miaryl 2 mg**
- **Dược chất:** Glimepirid 2 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, màu xanh lá cây (fast green), màu đỏ ponceau 4R, màu vàng tartrazin, magnesi stearat.
- **Miaryl 4 mg**
- **Dược chất:** Glimepirid 4 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, màu xanh lá cây (fast green), màu vàng tartrazin, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- **Miaryl 2 mg**
Viên nén dài hình số 8, màu xanh lá, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể bề dẹt (tương ứng với liều 1 mg).
- **Miaryl 4 mg**
Viên nén dài hình số 8, màu trắng xanh, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể bề dẹt (tương ứng với liều 2 mg).

CHỈ ĐỊNH

Glimepirid được dùng bằng đường uống để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường tuýp 2) ở người lớn, khi glucose huyết không thể kiểm soát được bằng chế độ ăn uống, luyện tập và giảm cân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Sử dụng viên Miaryl có hàm lượng phù hợp.

- Liều dùng tùy thuộc vào nồng độ glucose huyết và nước tiểu, phụ thuộc vào mức đáp ứng và dung nạp thuốc của bệnh nhân. Nên dùng liều thấp nhất mà đạt được mức glucose huyết mong muốn.
- Liều khởi đầu: 1 mg/lần/ngày. Nếu sau khi uống liều trên mà nồng độ đường huyết được kiểm soát tốt, nên giữ mức liều này để điều trị duy trì. Bệnh nhân sau khi uống 1 liều 1 mg glimepirid mà đã có hiện tượng hạ glucose huyết thì chỉ cần điều trị bằng chế độ ăn uống và tập luyện.
- Nếu chưa kiểm soát được glucose huyết thì tăng thêm 1 mg/ngày sau mỗi 1 – 2 tuần cho đến khi kiểm soát được glucose huyết. Liều tối đa là 6 mg/ngày. Thông thường, bệnh nhân đáp ứng với liều 1 – 4 mg/ngày, ít khi dùng đến 6 mg/ngày. Liều cao hơn 4 mg/ngày chỉ cho kết quả tốt trong một số trường hợp đặc biệt.
- Trong quá trình điều trị, glucose huyết được kiểm soát ổn định thì độ nhạy cảm với insulin được cải thiện, do đó, nhu cầu glimepirid có thể giảm xuống. Để tránh hạ đường huyết quá mức, nên cân nhắc giảm liều hoặc ngừng điều trị. Cần thay đổi liều khi có thay đổi về cân nặng và lối sống của bệnh nhân, khi muốn phối hợp với thuốc hoặc các yếu tố làm tăng hoặc giảm glucose huyết.
- Ở những bệnh nhân không kiểm soát được glucose huyết với liều glimepirid tối đa, có thể xem xét phối hợp với insulin. Vẫn duy trì liều của glimepirid và bắt đầu insulin với liều thấp. Điều chỉnh liều insulin theo mục tiêu điều trị và thường thấp hơn (40 – 50%) so với trường hợp dùng insulin đơn trị liệu. Tuy nhiên, cách phối hợp này có thể làm tăng nguy cơ hạ glucose huyết, cần có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.
- Ở những bệnh nhân không kiểm soát được glucose huyết với liều metformin tối đa, có thể phối hợp với glimepirid. Vẫn duy trì liều của metformin, glimepirid được bắt đầu với liều thấp, sau đó nâng dần cho tới khi đạt yêu cầu về glucose huyết. Việc phối hợp phải có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận:

- **Suy giảm chức năng thận:** Liều khởi đầu glimepirid phải đề dặt để tránh các phản ứng hạ glucose huyết quá mức. Liều khởi đầu 1 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Với hệ số thanh thải creatinin dưới 22 ml/phút, dùng liều 1 mg/lần/ngày, không cần phải tăng hơn.
- **Suy giảm chức năng gan:** Chưa được nghiên cứu.
- Trường hợp suy gan, thận nặng phải chuyển sang dùng insulin.

Chuyển từ thuốc hạ glucose huyết đường uống khác sang glimepirid:

Khi chuyển sang dùng glimepirid, cần xem xét cẩn thận hàm lượng và thời gian bán thải của thuốc hạ glucose huyết đã sử dụng trước đó. Trong một số trường hợp, đặc biệt đối với các thuốc điều trị đái tháo đường có thời gian bán thải dài (ví dụ clopropamid), cần ngừng sử dụng vài ngày trước khi bắt đầu sử dụng glimepirid để giảm nguy cơ hạ đường huyết quá mức. Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 mg glimepirid/ngày. Dựa trên đáp ứng với thuốc, có thể tăng liều từng bước, như hướng dẫn phía trên.

Chuyển từ insulin sang dùng glimepirid:

Trong trường hợp đặc biệt, bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 đang sử dụng insulin,

có thể chuyển qua dùng glimepirid. Việc chuyển đổi cần được giám sát chặt chẽ bởi bác sĩ.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở trẻ em do thiếu dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả của thuốc hay những biến cố bất lợi trên cân nặng và đường huyết. Chưa có dữ liệu về sử dụng glimepirid ở trẻ < 8 tuổi. Trẻ từ 8 - 17 tuổi, có giới hạn dữ liệu về sử dụng đơn trị liệu glimepirid.

Người cao tuổi:

Nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng glimepirid. Thận trọng khi khởi đầu và điều chỉnh liều; theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này.

Cách dùng

- Uống thuốc 1 lần/ngày, ngay trước/ trong bữa ăn chính đầu tiên trong ngày (thường là bữa ăn sáng). Nếu bệnh nhân không ăn sáng, nên uống thuốc đúng thời gian theo quy định của bác sĩ. Điều quan trọng là không được bỏ bữa khi dùng Miaryl. Nuốt viên thuốc với ít nhất nửa ly nước, không được nghiền hoặc nhai viên thuốc.
- Việc sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường phải được kết hợp với liệu pháp cải thiện chế độ ăn uống và tập luyện thể dục thường xuyên. Cần định kỳ kiểm tra nồng độ glucose trong máu và nước tiểu.
- Nếu tạm ngừng hoặc tự ý ngừng dùng thuốc, tình trạng bệnh có thể không cải thiện mà còn xấu đi. Vì vậy bệnh nhân cần phải dùng thuốc hết thời gian chỉ định.
- Nếu quên dùng thuốc, không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với glimepirid, các sulfonylurê khác, các dẫn chất sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường tuýp 1).
- Nhiễm toan ceton.
- Hôn mê do đái tháo đường.
- Suy thận hoặc suy gan nặng (trong trường hợp này khuyến cáo dùng insulin).
- Nhiễm khuẩn nặng, chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

- Glimepirid phải được sử dụng ngay trước hoặc trong bữa ăn. Bệnh nhân cần được hướng dẫn đầy đủ về bản chất của đái tháo đường và cần phải làm gì để phòng tránh và phát hiện triệu chứng. Glimepirid cũng như các sulfonylurê khác, có thể gây hạ glucose huyết (lượng glucose trong máu hạ xuống dưới 60 mg/dl tương đương 3,5 mmol/lít). Hạ glucose huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều, ăn uống không đầy đủ, thất thường, bỏ bữa, luyện tập nặng nhọc kéo dài, uống rượu. Hạ glucose huyết thường xảy ra phổ biến hơn ở người cao tuổi, người suy thận, suy gan. Khi bị hạ glucose huyết, cần xử trí như trong mục "*Quá liều và cách xử trí*". Các triệu chứng hạ đường huyết có thể nhanh chóng được kiểm soát khi ăn/uống carbohydrate (các loại đường), đường nhân tạo không có tác dụng này.
- Bệnh nhân đang ổn định với chế độ điều trị bằng glimepirid có thể trở nên không kiểm soát được glucose huyết khi bị stress (chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn sốt cao). Khi đó có thể cần phải dùng insulin, phối hợp với glimepirid hoặc dùng đơn độc insulin thay thế cho glimepirid.
- Thận trọng với người thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trong quá trình điều trị với glimepirid, cần định kỳ theo dõi nồng độ glucose trong máu và nước tiểu, HbA1c, theo dõi chức năng gan và huyết học (đặc biệt là tiểu cầu và hồng cầu).
- Viên nén Miaryl có chứa lactose monohydrat, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Các tá dược màu (màu đỏ ponceau 4R, màu vàng tartrazin) trong chế phẩm Miaryl có thể tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Rủi ro liên quan đến bệnh đái tháo đường:

Nồng độ glucose huyết bất thường khi mang thai có liên quan đến việc tăng tỷ lệ các trường hợp dị tật bẩm sinh và tử vong của thai nhi. Vì vậy, nồng độ đường huyết phải được theo dõi chặt chẽ trong quá trình mang thai để tránh nguy cơ quái thai. Việc sử dụng insulin là cần thiết trong những trường hợp này. Những bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thông báo trước cho bác sĩ.

Rủi ro liên quan đến glimepirid:

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng glimepirid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên thai nhi có thể liên quan đến tác dụng hạ đường huyết của glimepirid. Do đó, glimepirid không được sử dụng trong suốt thời kỳ mang thai. Trường hợp điều trị bằng glimepirid, nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc phát hiện mang thai, cần chuyển sang điều trị bằng insulin càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Glimepirid tiết được vào sữa động vật, chưa xác định được thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, chống chỉ định dùng glimepirid cho phụ nữ đang cho con bú; phải dùng insulin để thay thế. Nếu bắt buộc dùng glimepirid thì phải ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

- Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của glimepirid đối với công việc.
- Khả năng tập trung và phản xạ của bệnh nhân có thể suy yếu do hạ hoặc tăng đường huyết (ví dụ: hậu quả của việc suy giảm thị lực). Đây là một nguy cơ trong

trường hợp bệnh nhân làm các công việc cần tập trung như lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

- Bệnh nhân cần được tư vấn để có biện pháp phòng ngừa tránh hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người không hoặc ít nhận thức được về các triệu chứng cảnh báo của hạ đường huyết. Cần xem xét để cho khuyến cáo trong những trường hợp này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp glimepirid với các thuốc khác có thể dẫn đến tăng hoặc giảm tác dụng của glimepirid. Do được chuyển hóa bởi cytochrom P450 (CYP2C9), chuyển hóa của glimepirid sẽ bị biến đổi trong trường hợp phối hợp với các chất cảm ứng CYP2C9 (rifampicin) hoặc các chất ức chế (fluconazol).

- Các thuốc tăng tác dụng hạ glucose huyết:

Có thể xảy ra tình trạng hạ glucose huyết khi glimepirid được dùng chung với các thuốc sau: Phenylbutazon, azapropazon và oxyfenbutazon; insulin và các thuốc đái tháo đường đường uống, ví dụ như metformin; các salicylat và acid para-aminosalicylic, một số thuốc kháng viêm không steroid (NSAID); các steroid đồng hóa và hormon sinh dục nam; cloraphenicol, một số sulfonamid tác dụng kéo dài, các tetracyclin, kháng sinh quinolon và clarithromycin; các thuốc chống đông coumarin; fenfluramin; disopyramid; các fibrat; thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin; fluoxetine, các IMAO; allopurinol, probenecid, sulfipyrazon; các chất ức chế thần kinh giao cảm; cyclophosphamid, trofosamid, ifosfamid; miconazol, fluconazol; pentoxifylin (ở liều cao bằng đường tiêm); tritoqualin.

- Các thuốc giảm tác dụng hạ glucose huyết:

Có thể xuất hiện tình trạng tăng glucose huyết khi dùng glimepirid cùng các thuốc sau: Estrogen và progesteron; các thuốc lợi tiểu muối và lợi tiểu thiazid; các thuốc giống hormon tuyến giáp, glucocorticoid; dẫn chất phenothiazin, clopromazin; adrenalin và các thuốc giống thần kinh giao cảm; acid nicotinic (liều cao) và dẫn chất của acid nicotinic; thuốc nhuận tràng (dùng kéo dài); phenytoin, diazoxid; glucagon, các barbiturat và rifampicin; acetazolamid.

- Các thuốc làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết: Các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂; thuốc chẹn beta, clonidin, guanethidin và reserpin.

- Rượu: Uống rượu có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ glucose huyết của glimepirid một cách khó đoán trước.

- Thuốc chống đông máu coumarin: Glimepirid có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu coumarin.

- Colesevelam: Gắn với glimepirid và làm giảm hấp thu của glimepirid ở dạ dày - ruột. Không có tương tác được quan sát thấy khi dùng glimepirid trước ít nhất 4 giờ khi dùng colessevelam. Do đó, nên dùng glimepirid ít nhất 4 giờ trước khi sử dụng colessevelam.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1.000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR $< 1/1.000$) và rất hiếm gặp (ADR $< 1/10.000$).

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, giảm hồng cầu, thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu (hiếm gặp). Các tác dụng không mong muốn này thông thường có thể hồi phục khi ngừng thuốc. Giảm tiểu cầu nặng với số lượng tiểu cầu $< 10.000/\mu\text{l}$ và ban xuất huyết giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).

- Rối loạn hệ miễn dịch: Viêm mạch máu dị ứng (viêm mạch leukocytoclastic), phản ứng quá mẫn nhẹ có thể phát triển thành nghiêm trọng với triệu chứng khó thở, tụt huyết áp, đôi khi gây sốc (rất hiếm gặp). Dị ứng chéo với các sulfonamylurê, sulfonamid hoặc các chất có liên quan khác (không rõ tần suất).

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết (hiếm gặp). Các phản ứng hạ đường huyết chủ yếu xảy ra ngay lập tức, có thể nặng và khó điều trị. Các phản ứng này xuất hiện phụ thuộc vào việc sử dụng thêm các phương pháp điều trị hạ đường huyết khác, thói quen ăn uống và liều lượng thuốc sử dụng.

- Rối loạn về mắt: Rối loạn thị giác thoáng qua, đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị do sự thay đổi nồng độ đường huyết (không rõ tần suất).

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy bụng, đau bụng (rất hiếm gặp).

- Rối loạn chức năng gan - mật: Chức năng gan bất thường (ứ mật, vàng da), viêm gan và suy gan (rất hiếm gặp). Tăng men gan (không rõ tần suất).

- Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn trên da như ngứa, phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng (không rõ tần suất).

- Các tác dụng không mong muốn khác: Giảm natri máu (rất hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Sau khi uống quá liều, triệu chứng hạ đường huyết do quá liều có thể xảy ra, kéo dài 12 - 72 giờ, và có thể tái phát sau khi đã phục hồi ban đầu. Các triệu chứng có thể không xuất hiện cho đến 24 giờ sau khi uống. Triệu chứng hạ đường huyết (nồng độ glucose huyết $< 60 \text{ mg/dl}$ tương đương 3,5 mmol/lít) bao gồm nhức đầu, người mệt lả, run rẩy, vã mồ hôi, da lạnh, lo lắng, nhịp tim nhanh, huyết áp giảm, hồi hộp, bứt rứt, tức ngực, loạn nhịp tim, đôi khi cơn cao, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, giảm tập trung, giảm linh hoạt, giảm phản ứng, rối loạn lời nói, rối loạn cảm giác, liệt nhẹ, chóng mặt, rối loạn thị giác, ngù gà, trầm cảm, lú lẫn, mất tri giác dẫn đến hôn mê. Khi hôn mê, thở nông, nhịp tim chậm. Bệnh cảnh lâm sàng của con hạ glucose huyết nặng có thể giống như một cơn đột quỵ.

Cách xử trí

Điều trị chủ yếu bằng việc ngăn ngừa sự hấp thu bằng cách gây nôn, sau đó cho uống

nước hoặc nước chanh với than hoạt tính (chất hấp phụ) và natri sulfat (thuốc nhuận tràng). Nếu bệnh nhân đã nuốt lượng lớn thuốc vào dạ dày phải tiến hành rửa dạ dày trước, sau đó mới dùng than hoạt tính và natri sulfat.

- Trường hợp nhẹ: Cho uống glucose hoặc đường 20 - 30 g hòa vào một cốc nước và theo dõi glucose huyết. Cứ sau 15 phút lại cho uống một lần cho đến khi glucose huyết trở về giới hạn bình thường.

- Trường hợp nặng: Cho bệnh nhân nhập viện và chăm sóc đặc biệt. Bệnh nhân hôn mê hoặc không uống được, phải tiêm tĩnh mạch ngay 50 ml dung dịch glucose 50%. Sau đó phải truyền tĩnh mạch chậm dung dịch glucose 10% (có thể tăng lên 20%) và giám sát chặt chẽ nồng độ glucose huyết đến mức bình thường. Cần theo dõi liên tục glucose huyết đến 24 - 48 giờ vì rất dễ xuất hiện hạ glucose huyết tái phát. Nếu quá nặng có thể tiêm dưới da hoặc tiêm bắp 1 mg glucagon.

- Điều trị hạ glucose huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Liều lượng glucose nhất định phải được kiểm soát cẩn thận, tránh khả năng tăng đường huyết gây nguy hiểm. Glucose huyết cần được theo dõi chặt chẽ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chống đái tháo đường, dẫn chất sulfonylurê.

Mã ATC: A10BB12.

Cơ chế tác dụng

- Glimepirid là một sulfonamid đường uống, có tác dụng hạ glucose huyết, thuộc nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của glimepirid là kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta đảo Langerhans của tuyến tụy.

- Glimepirid liên kết với thụ thể ở màng của tế bào beta, làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP gây khử cực màng, làm mở kênh calci, khiến ion calci tăng xâm nhập vào bên trong tế bào, kích thích giải phóng insulin ra khỏi tế bào.

Tác dụng khác ngoài tuyến tụy:

- Cải thiện sự nhạy cảm của các mô ngoại biên với insulin, giảm thu nạp insulin ở gan.

- Sự hấp thu glucose từ máu vào các mô cơ và mô mỡ ngoại biên thông qua các protein vận chuyển trên màng tế bào. Quá trình vận chuyển glucose vào các mô quyết định trên sự dụng glucose. Glimepirid làm tăng số lượng các protein vận chuyển trên màng tế bào cơ và tế bào mỡ, dẫn đến tăng sự thu nạp glucose vào các tế bào mô cơ và mô mỡ.

- Glimepirid làm tăng tác dụng của các glycosylphosphatidylinositol, cụ thể là phospholipase C, liên quan đến sự hình thành lipid và glucose do thuốc trong các tế bào mô mỡ và cơ bị cô lập. Glimepirid ức chế việc sản xuất glucose ở gan bằng cách tăng nồng độ của fructose-2,6-bisphosphat nội bào, do đó nó ức chế quá trình tổng hợp glucose.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Glimepirid có sinh khả dụng rất cao. Khi dùng đường uống, thuốc được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sự hấp thu của thuốc, nhưng tốc độ hấp thu có chậm hơn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2,5 giờ sau khi uống thuốc.

- **Phân bố:** Glimepirid có thể tích phân bố rất thấp (khoảng 8,8 lit) tương tự như thể tích phân bố của albumin. Glimepirid liên kết nhiều với protein huyết tương ($> 99\%$). Ở động vật, glimepirid được bài tiết qua sữa. Glimepirid được phân bố vào nhau thai và qua được hàng rào máu - não nhưng thấp.

- **Chuyển hóa:** Glimepirid chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi CYP2C9 tạo thành hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid.

- **Thải trừ:** Glimepirid có độ thanh thải thấp (xấp xỉ 48 ml/phút). Thời gian bán thải khoảng 5 - 8 giờ, nhưng khi dùng liều cao, thời gian bán thải sẽ dài hơn. 58% các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu và 35% qua phân. Trong nước tiểu, không thấy glimepirid ở dạng chưa chuyển hóa. Hai dẫn chất hydroxy và carboxy của glimepirid đều được tìm thấy trong phân và nước tiểu.

Được động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Được động học tương tự ở nam và nữ, người trẻ tuổi và người cao tuổi (> 65 tuổi).

- Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin thấp, độ thanh thải glimepirid có khuynh hướng tăng và nồng độ trong huyết thanh giảm. Sự đào thải qua nước tiểu của hai chất chuyển hóa giảm. Nói chung không có thêm nguy cơ tích lũy thuốc được giả định ở những bệnh nhân này.

- **Trẻ em:** Nghiên cứu được động học, tính an toàn và khả năng dung nạp thuốc ở 30 trẻ em (4 trẻ 10 - 12 tuổi, 26 trẻ 12 - 17 tuổi) đái tháo đường tuýp 2 với liều đơn 1 mg cho thấy giá trị AUC trung bình, C_{max} và thời gian bán thải tương tự người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - Al.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al - Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

48 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam