2000031552

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Indform 850

(Viên nén Metformin 850 mg)

Rx

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

PHÂN LOẠI ĐIỀU TRỊ: Metformin có tác dụng chống tăng glucose huyết, dùng cho những bệnh nhân bị đái tháo đường không phụ thuộc vào insulin (NIDDM) (phối hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập).

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao film chứa:
Hoạt chất: Metformin Hydrochloride EP 850 mg
Tá dược: Natri Starch Glycolat, Tinh bột ngô, Povidone, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesi Stearat, Hypromellose, Titan Dioxid E171, Propylene Glycol, Macrogols 6000, Talc tinh khiết.

DẠNG DÙNG: Viên nén bao film.

TRÌNH BÀY:
Mỗi vỉ nhôm/ nhựa 14 viên; 04 vỉ được đóng trong hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LÝ:
Metformin có tác dụng chống tăng glucose huyết, nhằm cải thiện khả năng dung nạp glucose cho những bệnh nhân bị đái tháo đường không phụ thuộc vào insulin, làm giảm nồng độ glucose cơ bản trong huyết tương và cả sau khi ăn. Metformin làm giảm sự sản xuất glucose trong gan, giảm sự hấp thu glucose ở ruột, và cải thiện sự nhạy cảm của insulin (làm tăng sự tiêu thụ và sử dụng glucose ngoại biên). Không giống như các sulfonylurea, Metformin không gây hạ glucose huyết ở những bệnh nhân bị đái tháo đường và cả những người không bị đái tháo đường (trừ những trường hợp đặc biệt, xem trong phần CẢNH BÁO) và không gây ra hiện tượng tăng insulin huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Metformin được hấp thu ở đường tiêu hóa sau khi uống; sinh khả dụng của viên thuốc xấp xỉ 50%. Metformin không chuyển hóa. Thuốc tuần hoàn dưới hình thức không liên kết và lượng gắn kết với protein huyết tương có thể coi như không đáng kể. Nửa đời thải trừ của Metformin trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ là giai đoạn thanh thải chủ yếu, đạt khoảng 90% của lượng thuốc đã được hấp thu. Còn lại 10%, phân bố trong mô, được bài xuất rất chậm với nửa đời thải trừ cuối cùng từ 9 đến 12 giờ. Metformin được bài xuất rất nhanh qua nước tiểu; độ thanh thải ở thận của những người khỏe mạnh đạt trung bình 440 mL/ phút (gấp 4 - 5 lần độ thanh thải creatinine), do lọc cuộn tiểu cầu và sau đó là bài xuất ở tiểu quản thận. Nửa đời thải trừ tăng lên ở những người bị suy thận dẫn đến nguy cơ bị tích luỹ thuốc.

CHỈ ĐỊNH:
Thuốc dùng điều trị bệnh tiểu đường tuýp 2 (mellitus) cho người trưởng thành, đặc biệt là những bệnh nhân béo phì, những người mà có chế độ ăn kiêng và luyện tập không kiểm soát được nồng độ glucose huyết. Metformin có thể dùng riêng hoặc kết hợp với các thuốc chống tiểu đường dạng uống khác, hoặc kết hợp với insulin.
Giảm biến chứng do tiểu đường đã thấy ở những bệnh nhân béo phì bị tiểu đường tuýp 2 điều trị bằng Metformin là cách lựa chọn hàng thứ nhất sau khi ăn kiêng không có kết quả. Viên nén Metformin HCl được chỉ định cho những bệnh nhân từ 10 tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Chống chỉ định Metformin cho:
- Những người mẫn cảm với Metformin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những bệnh nhân đái tháo đường bị nhiễm acid-ceton, đái tháo đường tiền hôn mê.
- Những bệnh nhân bị bệnh thận hoặc suy chức năng thận (ví dụ: nồng độ creatinine huyết thanh > 135 µmol/ L ở nam giới và > 110 µmol/ L ở nữ giới).
- Những người trong tình trạng cấp tính, cần thiết phải thay đổi chức năng thận như: mất nước, nhiễm khuẩn nặng, shock.
- Tiêm tĩnh mạch với các chất phản quang iodinat.
- Các bệnh cấp và mạn tính gây hiện tượng giảm oxi mô như: suy tim, suy hô hấp, mới bị nhồi máu cơ tim.
- Suy gan, ngộ độc cấp do rượu, nghiện rượu.
- Phụ nữ có thai, các bà mẹ đang cho con bú và trẻ em dưới 10 tuổi.

CẢNH BÁO:
Nhiễm acid lactic có thể xảy ra tuy hiếm nhưng nghiêm trọng, biến chứng này có thể do sự tích lũy Metformin trong suốt thời gian điều trị. Những bệnh nhân bị suy tim sung huyết đang được điều trị, đặc biệt những người bị suy tim sung huyết không ổn định hoặc cấp tính là những người có nguy cơ cao về nhiễm acid lactic. Nguy cơ nhiễm acid lactic tăng lên theo mức độ suy chức năng thận và các tình trạng của bệnh nhân. Phải ngừng ngay việc sử dụng Metformin nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về giảm oxy huyết, mất nước hay nhiễm khuẩn. Vì suy chức năng gan có thể làm giảm đáng kể khả năng thanh thải lactat, do đó tránh dùng thuốc này cho những bệnh nhân mà qua kiểm tra lâm sàng hoặc xét nghiệm có biểu hiện bệnh gan. Bệnh nhân cần chú ý không uống nhiều rượu khi đang dùng Metformin vì rượu có ảnh hưởng tới tác dụng chuyển hoá lactat của Metformin. Phải tạm thời ngừng dùng Metformin trước khi tiến hành X-quang mạch máu hoặc bất kỳ phẫu thuật nào.

THẬN TRỌNG:
Hạ glucose huyết: Hạ glucose huyết không xảy ra với những bệnh nhân điều trị với Metformin đơn thuần trong các trường hợp bình thường, nhưng có thể xảy ra khi lượng calo cung cấp bị thiếu, hoặc khi luyện tập căng thẳng mà không bù đủ lượng calo, hoặc khi kết hợp với thuốc hạ glucose huyết khác (như các sulfonylurea) hoặc uống rượu.
Những bệnh nhân cao tuổi, suy nhược cơ thể, suy dinh dưỡng, những người bị suy tuyến thượng thận hoặc tuyến giáp hoặc bị nhiễm độc do rượu, thường nhạy cảm với tác dụng hạ glucose-huyết. Hiện tượng hạ glucose huyết có thể khó nhận biết ở người cao tuổi và những người dùng các thuốc chẹn beta-adrenergic.
Giám sát chức năng thận: Những rủi ro do tích lũy Metformin và nhiễm acid lactic tăng lên tùy theo mức độ suy chức năng thận của bệnh nhân. Do vậy cần giám sát chức năng thận thường xuyên và phải ngừng dùng thuốc ngay nếu xảy ra dấu hiệu tổn hại cho thận.
Mất kiểm soát glucose huyết: Trong thời gian điều trị ổn định với bất cứ một chế độ điều trị bệnh đái tháo đường nào mà bị sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn, phẫu thuật, có thể xảy ra tình trạng mất kiểm soát glucose huyết. Trong trường hợp như vậy, phải ngừng dùng Metformin và điều trị tạm thời bằng insulin. Có thể tái điều trị với Metformin sau khi những triệu chứng cấp tính trên đã chấm dứt.
Dùng cho người cao tuổi: Metformin được bài xuất qua thận vì tác dụng không mong muốn của thuốc đối với người bị suy thận thường nghiêm trọng hơn người bình thường, mà tuổi có liên quan tới sự giảm chức năng thận, do đó phải thận trọng khi dùng Metformin cho người cao tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Nhiễm acid lactic.
- Những tác dụng tới đường tiêu hóa: Những tác dụng không mong muốn đối với đường tiêu hóa như: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, chán ăn, là những phản ứng xảy ra phổ biến nhất khi dùng Metformin.
- Giác quan đặc biệt: Vị khó chịu hoặc vị kim loại trong lưỡi, cảm giác này thường hết ngay.
- Phản ứng ngoài da: Nổi mẩn/ viêm da.
- Phản ứng về máu: Chứng thiếu máu do hồng cầu khổng lồ.

"Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến sử dụng thuốc".

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Phải thận trọng khi dùng Metformin với những thuốc dưới đây:
Furosemide: Furosemide làm tăng nồng độ Metformin trong huyết tương và trong máu nhưng làm thay đổi không đáng kể độ thanh thải Metformin của thận. Khi 2 thuốc được dùng kết hợp, nồng độ của furosemide giảm so với khi dùng riêng, nửa đời thải trừ bị giảm, độ thanh thải furosemide trong thận thay đổi không đáng kể.
Nifedipine: Khi kết hợp với Nifedipine đã làm tăng nồng độ Metformin trong huyết tương và tăng lượng thuốc bài xuất qua nước tiểu. Nifedipine làm tăng sự hấp thu của Metformin. Metformin ít ảnh hưởng tới nifedipine.
Những thuốc có Cation (như digoxin, morphine, quinidine, ranitidine v.v) được bài xuất qua ống thận, về mặt lý thuyết có tương tác mạnh với Metformin do sự cạnh tranh trong việc chuyển qua hệ thống ống thận. Hiện tượng tương tác thuốc như vậy giữa Metformin và Cimetidine đường uống đã được quan sát thấy.
Một số thuốc gây tăng glucose huyết có thể dẫn tới mất kiểm soát về glucose huyết gồm: thiazide và các thuốc lợi tiểu khác, các corticosteroid, phenothiazine, thuốc thyroid, thuốc tránh thai đường uống, các estrogen, phenytoin, acid nicotinic, thuốc cường giao cảm, thuốc chẹn kênh calci, và isoniazid. Khi dùng những thuốc trên cho những bệnh nhân đang điều trị bằng Metformin, cần giám sát chặt chẽ về hiện tượng mất kiểm soát glucose huyết. Khi ngừng dùng những thuốc này cho những bệnh nhân đang điều trị bằng Metformin, cũng phải được giám sát chặt chẽ về hiện tượng ha glucose huyết.

QUÁ LIỀU: Metformin có thể thẩm tách với độ thanh thải lên tới 170ml/ phút dưới điều kiện động huyết học tốt. Do đó, có thể dùng thẩm tách máu để loại thuốc quá liều.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Điều trị riêng và kết hợp với các thuốc chống tiểu đường dạng uống khác:
Liều tối đa đề nghị hàng ngày của viên nén Metformin HCl là 2550 mg cho người lớn và 2000 mg cho bệnh nhân nhi khoa (từ 10 - 16 tuổi) uống cùng hoặc sau bữa ăn. Liều tối đa đề nghị hàng ngày của Metformin HCl phải chia đều vào các bữa ăn.
Liều khởi đầu thông thường với viên nén Metformin HCl là 500 mg x 2 lần/ ngày hoặc 850 mg x 1 lần/ ngày, uống vào các bữa ăn. Liều dùng có thể tăng thêm, cứ mỗi tuần tăng 500 mg hoặc mỗi 2 tuần tăng 850 mg, tới tối đa là 2000 mg/ ngày, chia đều trong ngày.
Nếu có dự định chuyển đổi thuốc chống tiểu đường dạng uống khác, ngừng thuốc đó và khởi đầu điều trị bằng Metformin theo chỉ định trên.
Điều trị kết hợp với Insulin:
Người lớn: Có thể dùng kết hợp Metformin với insulin để đạt sự kiểm soát glucose huyết tốt hơn. Liều khởi đầu điều trị bằng Metformin là: 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày, trong khi đó liều dùng với insulin được thay đổi theo mức độ của glucose huyết.
Người cao tuổi: Do có thể bị suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi, liều dùng của Metformin nên thay đổi theo tình trạng chức năng thận. Cần thiết phải đánh giá chức năng thận.
Trẻ em: Do không có số liệu, không được dùng Metformin cho trẻ em dưới 10 tuổi

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi mát, khô & tối, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

SĐK: VN-10308-10

Manufactured by :
Ind-Swift Limited
Village Jawaharpur, Off. NH-21,
Derabassi, Distt. SAS Nagar
(Mohali) Punjab, India
Ind-Swift
* Trademark Registration applied for.