

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Panfor SR

Viên nén phóng thích chậm

Metformin hydrochlorid

Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa:

Panfor SR-500 Metformin hydrochlorid 500 mg

Panfor SR-750

Metformin hydrochlorid 750 mg

Panfor SR-1000

Metformin hydrochlorid 1000 mg

Tá dược: Hypromellose (K 100M), carboxymethylcellulose sodium (KDA 8 M 30), methacrylic acid copolymer dispersion Drug L 30 D, macrogol (PEG 6000), povidone K 90, magnesium stearate.

MÔ TẢ

Panfor SR-500: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng.

Panfor SR-750: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum.

Panfor SR-1000: Viên hình bầu dục, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có khắc vạch, hai mặt bằng.

ĐIỆU LỰC HỌC

Metformin hydrochlorid là một tác nhân kháng tăng đường huyết, có tác dụng cải thiện mức độ dung nạp glucose ở những bệnh nhân tiểu đường không kháng lý thuốc insulin (tiểu đường loại 2), làm giảm nồng độ glucose huyết trong ca số khi ăn và nồng độ cơ bản. Cả chế tác động không giống như nhóm sulfonylurea. Metformin hoạt động thông qua 3 cơ chế:

- Metformin làm giảm sản xuất glucose ở gan bằng cách ức chế tái tạo glucose và ly giải glycogen.

- Tăng tiếp nhận glucose ngoại biên ở cơ bằng cách tăng nhạy cảm với insulin.

- Làm chậm hấp thu glucose ở ruột.

Không giống như nhóm sulfonylurea, metformin không gây ra tình trạng hạ đường huyết ở cả bệnh nhân tiểu đường và không tiểu đường, không gây tăng insulin máu. Khi điều trị với metformin, sự bài tiết insulin vẫn bình thường trong khi lượng insulin lúc đầu và insulin huyết tương ứng với ngày có thể giảm.

ĐIỀU ĐỘNG HỌC

Hấp thu & sinh khả dụng: Sau khi dùng bằng đường uống, metformin dạng phóng thích chậm đạt nồng độ đỉnh trong máu sau 7 giờ, trong khoảng từ 4-8 giờ. Sau khi dùng lặp lại dạng phóng thích chậm, metformin không tích lũy trong huyết tương. Mặc dù thời gian hấp thu của metformin dạng phóng thích chậm tăng gần 50% khi dùng chung với thức ăn nhưng không ảnh hưởng đến C_{max} và T_{max} .

Phản hồi: Sau khi dùng liều lượng 850mg metformin dạng thông thường, thời gian phản hồi đạt 654±358 L. Metformin hydrochlorid gần như không gắn kết với protein huyết tương. Ở liều điều trị thông thường, metformin đạt nồng độ ổn định trong huyết tương sau 24-48 giờ với giá trị $< 1\text{ mg/ml}$.

Chuyển hóa & đào thải: Metformin được đào thải gần như nguyên vẹn qua nước tiểu mà không bị chuyển hóa qua gan hay bài tiết qua mật. Độ thanh thải thận cao hơn 3,5 lần so với độ thanh thải creatinin, điều này cho thấy bài tiết qua thận là đường đào thải chính của metformin. Sau khi dùng liều uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thu được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ đầu tiên, với thời gian bán thải huyết tương khoảng 17,6 giờ.

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân đang处在 loại 2 và giới tính: Không có báo cáo nào về sự khác biệt được động học giữa bệnh nhân tiểu đường loại 2 so với người bình thường cũng như về mặt giới tính.

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân giảm chức năng thận (dựa trên độ thanh thải creatinin) thời gian bán thải huyết tương và máu kéo dài hơn, độ thanh thải thận giảm rõ rệt và mức giảm do thanh thải creatinin. Mức độ kéo dài này có thể dẫn đến tình trạng nhiễm acid lactic.

Bệnh nhân suy gan: Không có nghiên cứu nào về được động học của metformin trên đối tượng này.

Người già: Báo cáo về những nghiên cứu trên bệnh nhân lớn tuổi khỏe mạnh cho thấy độ thanh thải huyết tương tăng cộng giảm, thời gian bán thải kéo dài và C_{max} tăng so với người trẻ. Các số liệu trên cho thấy thay đổi về được động học của metformin hydrochlorid ở người lớn tuổi chủ yếu là do thay đổi chức năng thận.

Trẻ em: Không có nghiên cứu nào về được động học của metformin trên đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH

Panfor SR được chỉ định như là thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và tập thể dục nhằm kiểm soát đường huyết ở người lớn bị đái tháo đường typ 2.

Có thể sử dụng Panfor SR riêng hoặc phối hợp với các thuốc trị đái tháo đường dạng uống khác hoặc với insulin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Lиều khuyến cáo

Lиều 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 1 đến 2 tuần. Liều dùng của metformin cần được căn 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. Khi mới bắt đầu điều trị và trong quá trình xác định liều thích hợp nên xét nghiệm đường huyết lúc đói đối với bệnh nhân giả mạo để đáp ứng điều trị và xác định liều tác dụng hữu ích tối thiểu cho bệnh nhân. Sau đó nên xét nghiệm hemoglobin glycosylated định kỳ mỗi 3 tháng. Mục đích của việc điều trị là làm giảm đường huyết lùi đồng thời giảm giá trị hemoglobin glycosylate về mức bình thường hoặc gần bình thường khi sử dụng liều hữu hiệu tối thiểu.

Có thể điều trị ngắn hạn với thuốc trong giai đoạn kiểm soát đường huyết kẽm ở những bệnh nhân thường xuyên kiểm soát tốt đường huyết bằng chế độ ăn kiêng. Liều khởi đầu thông thường Panfor SR là 500mg/lần/ngày trong bữa ăn tối. Mức độ tăng liều chỉ nên ở trong khoảng thêm 500mg mỗi tuần và tối đa lên đến 2000mg/lần/ngày nếu như với liều 1000mg x 2 lần/ngày.

Liều khởi đầu của Panfor SR ở những bệnh nhân chuyển từ dạng viên metformin phóng thích tức thời sang phóng thích chậm là tương đương với nhau. Bệnh nhân đã điều trị với liều 2000 mg metformin mỗi ngày thì không cần thiết chuyển sang dạng phóng thích chậm.

Nếu dự định chuyển từ một thuốc trị đái tháo đường khác sang, cần ngưng dùng thuốc này và sử dụng Panfor SR với liều như hướng dẫn ở trên.

Phối hợp với insulin: Có thể phối hợp metformin và insulin để đạt kiểm soát đường huyết tốt hơn. Liều khởi đầu của Panfor SR là 500mg/lần/ngày, còn liều của insulin được điều chỉnh tùy theo đường huyết.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng Panfor SR ở trẻ em dưới 17 tuổi.

Người cao tuổi: Liều metformin cần được điều chỉnh dựa vào chức năng thận vì có thể có sự gián đoạn ở người già. Cần đánh giá thường xuyên chức năng thận.

Nuôi nguyên viên thuốc, không được nhai.

Nên uống thuốc sau khi ăn.

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.

Chóng 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.

Ông bà không nên dùng 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 Chóng chỉ định, mục thận trọng].

Những sử dụng metformin khi thực hiện xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh có sử dụng thuốc cản quang chẩn đoán

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, niệu quản, ruột hay suy tim, hoặc trên những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chẩn đoán 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 chẩn đoán. Điều này là chỉ số eGFR sau khi chiếu chụp 48 giờ, sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định [xem mục thận trọng].

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy gan, nghiêm ruou, tiểu đường không le thuộc insulin biến chứng nghiêm ceton và acid nồng, tiểu đường hòn mè và tiểu hòn mè, bệnh nhân sau phẫu thuật, sau chấn thương nặng hay trong thời gian bị nhiễm trùng, bệnh tật nghiêm trọng phải mòn, bệnh mạch vành, suy tim, bệnh mạch ngoại biên, phụ nữ có thai và con bú, giảm glucose huyết.

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

Bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn với metformin hoặc các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân toàn chuyền hóa cấp tính hoặc mãn tính, bao gồm cả nhiễm toan ceton do tiểu đường.

THẨM TRỌNG

Đối với những bệnh nhân đang không sử dụng metformin trong quá trình giảm sút hoặc hậu mài xây ra chủ yếu trên những bệnh nhân bị suy thận nặng. Ngay từ lúc tiếp 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]:

- Trước khi khởi đầu điều trị với metformin cần ước tính mức độ lọc cầu thận (eGFR) của bệnh nhân.

- Chóng chỉ định metformin trên bệnh nhân có eGFR dưới 30 mL/phút/1,73 m² [xem mục Chóng 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 thử độ liều 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 thuốc 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 đến những thay đổi đáng kể về mặt huyết động, ánh 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: Ngày coi 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 lòn命名 những bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Cần đánh giá chức năng thận thường hằng hòi đối với những bệnh nhân lòn 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 tĩnh mạch nặng và gây ra toan lactic. Ngừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm thực hiện cản quang chẩn đoán 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 gan, nghiêm ruou, suy tim hoặc những bệnh nhân sẽ sử dụng thuốc cản quang chứa iod theo đường động mạch. Đánh giá lại eGFR 48h sau khi tiêm chẩn đoán và sử dụng lại metformin nếu chức năng thận ổn định.

Phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác: Sу lưu giữ thời an 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 gián hòn lượng thời an và dịch nập vào.

Tinh trạng giảm oxy hít vào: Quá trình theo dõi hòn mài 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 kèm theo giám thời 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 thể liên quan với toan lactic và cũng có thể gây nito huyết trước thời gian. Khi những biến cố xảy ra, ngừng metformin.

Uống ruou: Ruou có khả năng ảnh hưởng đến đặc tính của metformin lên chuyển hóa lactat và từ đó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic liên quan đến

sau can thiệp hoặc ăn trả lại bằng đường miệng và sau khi chắt chán chức năng thận đã trả lại bình thường.

Nhiễm toan lactic

Quá trình giám sát hòn mài đã ghi nhận những ca nhiễm toan lactic liên quan đến metformin, bao gồm cả trường hợp tử vong, giám thận nhiệt, tụ huyết áp, loạn nhịp chậm kéo dài. Khoi phát của tình trạng nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin thường không để phát hiện, kẽm theo các triệu chứng không điển hình như khó chịu, đau cơ, suy hô hấp, lờ mơ và đau bụng. Nhiễm toan acid lactic liên quan đến metformin được đặc trưng bằng nồng độ lactat tăng lên trong máu ($> 5 \text{ mmol/L}$), 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 $> 5 \mu\text{g/mL}$.

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 chieu chụp sử dụng thuốc cản quang, phẫu thuật và thực hiện các thủ thuật khác, tình trạng giàn oxy hít vào (ví dụ suy tim sung huyết cấp), uống nhiều ruou 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 thực hiện bao gồm: tránh sử dụng metformin trong thời gian mang thai và trong máu toàn phần tăng.

- Nifedipine: Sử dụng cùng lúc metformin và nifedipine ở người khỏe mạnh làm tăng hấp thu của metformin.

- Các thuốc gây tăng đường huyết như thiazid, corticosteroid có thể dẫn đến mất kiểm soát đường ăn.

- Các thuốc gây tăng đường huyết như thiazid, corticosteroid có thể dẫn đến mất kiểm soát đường ăn.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Metformin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi phôi hợp metformin với thuốc khác để điều trị đái tháo đường, tình trạng glycemia máu có thể xảy ra, cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

Thời kỳ cho con bú

Không sử dụng cho phụ nữ cho con bú

ÁNH HƯỚNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Metformin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi phôi hợp metformin với thuốc khác để điều trị đái tháo đường, tình trạng glycemia máu có thể xảy ra, cần thận trọng khi vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, mất cảm giác thèm ăn.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây theo theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất gặp. Tần suất được xác định như sau: ráo thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/10000$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/100000$) và rất hiếm gặp ($< 1/100000$).

Trào đổi chất và dinh dưỡng:

Rất thường gặp:

- Niêm acid lactic

- Giảm hấp thu vitamin B12 kéo theo giảm nồng độ huyết thanh khi điều trị metformin kéo dài. Cần xem xét như một bệnh lý lây nhiễm bệnh nhân có biểu hiện thiếu máu hồng cầu không rõ.

Hết thời kỳ:

Thường gặp. Rối loạn vị giác.

Rất thường gặp. Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, giảm cảm giác thèm ăn.

Gan mật:

Rất hiếm: Các báo cáo riêng biệt về các xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc gan được cải thiện khi ngưng dùng metformin.

Da và các mô dưới da:

Rất hiếm: Các phản ứng da như ban đỏ, ngứa, mày đay.

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Metformin không gây hạ đường huyết với liều lên đến 85g, mặc dù sẽ bị nhiễm toan acid lactic trong trường hợp này. Sử dụng quá liều hoặc những nguy cơ di truyền của metformin có thể gây ra nhiễm toan acid lactic. Nhiễm toan acid lactic là một trường hợp cấp cứu khẩn cấp và phải được nhập viện điều trị. Phương thức hữu hiệu nhất là loại bỏ lactat và thiamol là thẩm tách máu.

BAO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

Panfor SR-500, Panfor SR-1000: 36 tháng tính từ ngày sản xuất

Panfor SR-750: 24 tháng tính từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: tiêu chuẩn của nhà sản xuất

TRÌNH BÀY

Panfor SR-500, Panfor SR-1000: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ đoi 10 viên nén phóng thích chậm

Panfor SR-750: Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ đoi 10 viên nén phóng thích chậm

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

MEGA We care

Sản xuất bởi: INVENTIA HEALTHCARE LTD.
FI-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506
Maharashtra State, Ấn Độ.