

R_x Glibenclamid 5 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Để xa tầm tay trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Glibenclamid 5 mg
Thành phần tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén dài màu trắng, trên hai mặt viết có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Glibenclamid là một thuốc hạ glucose huyết được chỉ định trong điều trị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin ở những bệnh nhân không kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng từng đợt đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Đối với bệnh nhân chưa từng điều trị đái tháo đường:

Liều dùng bắt đầu với một viên Glibenclamid 5 mg mỗi ngày ngay sau khi ăn sáng hoặc sau bữa ăn chính đầu tiên để ổn định glucose huyết. Nếu kiểm soát được glucose huyết thì tiếp tục sử dụng như liều duy trì. Nếu chưa kiểm soát được, có thể tăng chính tăng liều từng bước 2,5 mg hoặc 5 mg mỗi tuần. Tổng liều dùng hàng ngày hiếm khi vượt quá 15 mg và sự tăng liều dùng hàng ngày như trên thường không làm tăng thêm tác dụng.
Trẻ em: Glibenclamid không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

Ở những bệnh nhân suy nhược có thể xảy ra hạ glucose huyết, nên bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg mỗi ngày.

Chuyển từ nhóm sulfonylure khác:

Việc chuyển sang dùng glibenclamid từ các thuốc khác có cơ chế tác dụng tương tự có thể được thực hiện mà không cần giai đoạn chuyển tiếp.

Khởi đầu điều trị với liều glibenclamid 5 mg tương đương nhưng không vượt quá liều khởi đầu 10 mg. Nếu không đáp ứng đầy đủ, có thể tăng liều từng bước lên đến 15 mg mỗi ngày. Glibenclamid 5 mg tương đương với 1 g tolbutamir hoặc glymidin, 250 mg clorpropamid hoặc tolazamid, 500 mg acetoheaxamid, 25 mg glibornurid hoặc 5 mg glipizid.

Chuyển từ biguanid:

Nên ngưng dùng biguanid và bắt đầu điều trị với glibenclamid 2,5 mg. Nên định chính tăng liều từng bước 2,5 mg để đạt được hiệu quả.

Kết hợp với biguanid: Nếu không thể kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng và glibenclamid 15 mg, có thể dùng kết hợp glibenclamid với dẫn xuất biguanid.

Chuyển từ insulin:

Hầu hết bệnh nhân đang điều trị bằng insulin sẽ tiếp tục sử dụng insulin, trừ một vài bệnh nhân đặc biệt dùng liều thấp hàng ngày sẽ vẫn ổn định nếu chuyển từ insulin sang glibenclamid.

Cách dùng: Dùng uống, nên uống một liều duy nhất vào bữa ăn sáng hoặc bữa ăn chính đầu tiên. Cần phối hợp với chế độ ăn uống và hoạt động thể lực của bệnh nhân.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp quên quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với glibenclamid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Quá mẫn với sulfonylure khác hoặc các thuốc liên quan.

- Đái tháo đường khởi phát ở thanh thiếu niên.

- Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

- Nhiễm khuẩn nặng, stress, chấn thương, phẫu thuật hoặc các trường hợp nặng mà tình trạng tăng đường huyết không kiểm soát được bằng thuốc.

- Suy giảm chức năng thận nặng.

- Suy gan.

- Hôn mê hoặc tiền hôn mê do đái tháo đường.

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Phụ nữ có thai.

- Bệnh nhân trên 70 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi dùng glibenclamid vì cũng như các sulfonylure khác, có khả năng gây hạ glucose huyết nặng. Hạ glucose huyết dễ xảy ra khi ăn ít, tập luyện quá sức kéo dài hoặc khi uống rượu hoặc khi dùng phối hợp thêm một thuốc làm giảm glucose huyết khác. Hạ glucose huyết cũng dễ xảy ra ở người cao tuổi, suy nhược, suy thối hoặc suy gan.
- Glibenclamid có thể làm tăng cần do làm tăng tiết insulin (như vậy, có thể làm tăng sự thèm ăn, cần chú ý đến chế độ ăn).

- Phải theo dõi đều đặn trên lâm sàng và cận lâm sàng, gồm định lượng glucose trong nước tiểu và trong máu lúc đói, để xác định liều tối thiểu có hiệu quả hoặc không hiệu quả ngay từ đầu (dùng liều tối đa mà vẫn không tăng được glucose huyết) hoặc thất bại thứ phát (không kiểm soát được tăng glucose huyết sau một thời gian điều trị có hiệu quả).

- Phải thận trọng dùng glibenclamid cho người thiếu hụt G,PD vì có nguy cơ làm vỡ hồng cầu (thiếu máu tan huyết) do sulfonylure.

- Thận trọng khi dùng glibenclamid vì có mẫn cảm chéo giữa các sulfonylure, sulfonamid.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Glibenclamid có thể qua nhau thai và gây hạ glucose huyết ở thai nhi. Do vậy, với phụ nữ có thai phải thay glibenclamid bằng insulin.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có thông tin về nồng độ glibenclamid trong sữa mẹ, nhưng các sulfonylure khác đều được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì vậy, khuyến cáo không sử dụng glibenclamid ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không dùng đồng thời với bosentan vì tăng nguy cơ gây độc trên gan.

- Các thuốc làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glibenclamid: Các thuốc nhóm sulfonamid, salicylat, phenylbutazon, các thuốc chống viêm không steroid, fluoroquinolon, các dẫn chất cumarin, các thuốc chẹn beta, các thuốc ức chế monoaminoxidase, cimetidin, ranitidin, perhexilin, cloramphenicol, dofibrat và fenofibrat, sulfinyprazon, probencid, pentoxifylin, cyclophosphamid, azrapazon, các tetracyclin, các thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin, rượu, fluconazol, miconazol, ciprofloxacin, enoxacin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, kháng sinh nhóm quinolon, clarithromycin.

- Các thuốc làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của glibenclamid: Các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid, furosemid, acid ethacrynic, các thuốc tránh thai dùng uống có chứa estrogen/gestagen, các dẫn chất phenothiazin, acid nicotinic, các thuốc cường giao cảm, các hormon giáp trạng và các corticosteroid, phenytoin, thuốc chẹn calci, rifampicin, isoniazid.

- Tác dụng hạ glucose huyết cũng có thể bị ảnh hưởng khi phối hợp với các thuốc điều trị lao.

- Glucose huyết tăng khi phối hợp glibenclamid với salbutamol, hoặc terbutalin (tiêm tĩnh mạch).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Khoảng 2 % người bệnh điều trị bằng glibenclamid có thể xuất hiện phản ứng không mong muốn.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

| Các cơ quan | Tần suất (*) | Các phản ứng không mong muốn |
|-------------|-------------------|--|
| Tiêu hóa | <i>Thường gặp</i> | Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón. |
| Nội tiết | <i>Ít gặp</i> | Hạ glucose huyết. |
| Da | <i>Ít gặp</i> | Ban da, mề đay, ngứa. |
| | <i>Hiếm gặp</i> | Mẫn cảm với ánh sáng. |
| Máu | <i>Hiếm gặp</i> | Mất bạch cầu hạt, giảm huyết cầu, giảm tiểu cầu. |
| Tuần hoàn | <i>Hiếm gặp</i> | Viêm mạch dị ứng. |
| Gan | <i>Hiếm gặp</i> | Vàng da do viêm gan và/hoặc do ứ mật. |
| Mắt | <i>Hiếm gặp</i> | Tổn thương thị giác tạm thời. <p>Vi nồng độ glucose huyết thay đổi sau khi bắt đầu điều trị bằng glibenclamid, nên người bệnh có thể có một giai đoạn giảm thị lực tạm thời.</p> |

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn các xử trí ADR:

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, hoặc tổn thương hệ tim mạch, hoặc khi điều trị bằng corticosteroid hoặc khi phẫu thuật, cần tạm thời chuyển sang dùng insulin.

Người bệnh cần được thông báo về nguy cơ hạ glucose huyết nếu ăn uống không đầy đủ hoặc bỏ bữa mà vẫn dùng thuốc. Khi đó cần giảm liều. Nếu hạ glucose huyết tiến triển kéo dài, phải đến bệnh viện để bác sỹ theo dõi.

Việc điều trị đái tháo đường cần được tiến hành đều đặn. Trước khi đi lại được mức glucose huyết tối ưu hoặc khi thay đổi chế phẩm chống đái tháo đường hoặc khi dùng thuốc không đều đặn thì sự tinh táo nhanh hơn và khả năng phản ứng của người bệnh có thể bị ảnh hưởng đến mức lâm chạ cho người bệnh không đời phó được kịp thời khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Nhiễm độc cấp glibenclamid có thể do uống quá liều hoặc do cố ý (tự tử) hay do bất cẩn (uống nhầm). Có người uống liều trên 200 mg nhưng không bị tử vong, ngược lại có người chỉ dùng liều 2,5- 5 mg đã bị hạ glucose huyết nặng và tử vong.

- Triệu chứng: Nhiễm độc cấp glibenclamid là hạ glucose huyết gây nhức đầu, kích thích, bồn chồn, mồ hôi ra nhiều, mắt ngù, run rẩy, rối loạn nhịp và về kém tinh táo, nhanh nhẹn; có thể tiến triển nặng hơn gây mất ý thức, co giật, hôn mê và tử vong. Hạ glucose huyết thường không kéo dài, nhưng trong một số trường hợp, có thể mất ý thức kéo dài tới 3 - 5 ngày (thường gặp ở người cao tuổi). Hạ glucose huyết kéo dài ngay cả khi đã được truyền tĩnh mạch dextran; trường hợp nặng thường xảy ra ở người suy thận và/hoặc suy gan.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Chủ yếu là bổ sung glucose và điều trị hỗ trợ. Người bệnh cần phải được theo dõi chặt chẽ cho đến khi chắc chắn hồi phục hoàn toàn. Phải theo dõi ít nhất 24- 72 giờ sau khi tỉnh vì hạ glucose huyết có thể tái lại sau khi đã tỉnh.

Nếu người bệnh bị hạ glucose huyết nhẹ (chưa mất ý thức, không có biểu hiện thần kinh): Tích cực cho uống glucose, ăn đường (khoảng 20 - 30 g) và báo ngay cho bác sỹ biết. Có thể ăn thêm đường sau 15 phút nếu thấy cần thiết, điều chỉnh liều glibenclamid và chế độ ăn, luyện tập.

Nếu hạ glucose huyết nặng (hôn mê, co giật hoặc các biểu hiện thần kinh khác): Phải cho nhập viện ngay, điều trị cấp cứu. Cho tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch dextrose 50 % (50 ml), sau đó cho truyền tĩnh mạch dung dịch dextrose 10 % với tốc độ truyền sao cho duy trì nồng độ glucose trong huyết tương trên 100 mg/dl. Nếu cần thiết, tiêm tĩnh mạch glucagon và/hoặc

corticosteroid cách 3 giờ/lần, xét nghiệm máu để theo dõi glucose huyết trong 24 giờ đầu.

Cần chú ý tránh làm tăng glucose huyết quá mức. Nếu xảy ra co giật, dùng thuốc chống co giật.

In vitro, than hoạt hấp thụ được glibenclamid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc uống chống đái tháo đường nhóm sulfonylure.

Mã ATC: A10B B01.

Glibenclamid (còn gọi là glyburid) là một sulfonylure chống đái tháo đường dùng đường uống. Thuốc làm giảm nồng độ glucose huyết ở người đái tháo đường typ 2 và người không bị đái tháo đường. Tuy hầu hết các thuốc sulfonylure có tác dụng giảm glucose huyết giống nhau, nhưng có thể khác nhau về mức độ tác dụng đặc hiệu và các tác dụng này có thể thay đổi tùy theo thời gian điều trị.

Cùng một lượng dùng, glibenclamid là một trong những thuốc sulfonylure chống đái tháo đường mạnh nhất, một liều glibenclamid 5 mg tác dụng tương đương 500 - 750 mg acetoheaxamid, 250 - 375 mg clorpropamid hoặc tolazamid, 5 - 10 mg glipizid, hoặc 1 - 1,5 g tolbutamid. Cơ chế làm giảm glucose huyết của sulfonylure chưa được biết đầy đủ, làm giảm glucose huyết chủ yếu là do kích thích các tế bào beta của tuyến tụy tăng tiết insulin nội sinh. Nếu tế bào beta được tụy không còn hoạt động, glibenclamid mất tác dụng. Ngoài ra, khi điều trị ngắn ngày, glucose huyết có thể giảm do thuốc làm giảm lưu lượng glucose từ gan vào máu và làm tăng tác dụng insulin đối với các tế bào đích ngoại biên.

Khi điều trị glibenclamid kéo dài, cơ chế làm giảm glucose huyết của sulfonylure chưa được biết đầy đủ.

Khả năng dung nạp glucose vẫn tiếp tục được cải thiện do glibenclamid, tuy nồng độ insulin nội sinh giảm dần xuống mức như trước khi điều trị. Ngoài ra, các tác dụng ngoài tụy cũng góp phần đáng kể làm giảm glucose huyết. Nhiều tác dụng ngoài tụy đã được nghiên cứu nhưng tác dụng chính là giảm sản xuất glucose tại gan và tăng tính nhạy cảm của các tế bào đích ngoại biên đối với insulin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 4 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài 16 - 24 giờ. Ở người đái tháo đường lúc no, tác dụng giảm glucose huyết khi uống một liều đơn glibenclamid buổi sáng có thể kéo dài tới 24 giờ. Có một vài chứng cứ cho thấy nồng độ glibenclamid trong huyết tương cần đạt được khoảng 30 - 50 nanogram/ml để làm giảm glucose huyết. Glibenclamid liên kết nhiều (90 - 99 %) với protein huyết tương, đặc biệt là albumin. Glibenclamid chuyển hóa hoàn toàn ở gan, chất chuyển hóa chủ yếu cũng có tác dụng hạ glucose huyết yếu. Thế tích phân bố của glibenclamid khoảng 0,125 lít/kg. Thời gian bán thải của glibenclamid trung bình 1,4 - 1,8 giờ (khoảng 0,7 - 3 giờ) và có thể kéo dài ở người suy gan hoặc suy thận. Thời trừ 30 - 50 % liều lượng dùng qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa trong 24 giờ đầu, 50 % qua mật rồi vào phân.

Không thể loại bỏ thuốc bằng thẩm phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 20 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố

Caolanh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1.800.969.660