

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GLIPTIS 5

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Glipizide BP 5 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose, calci hydrogen phosphat, bronopol, colloidal silica khan, nước tinh khiết, natri starch glycolat, talc tinh khiết, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén không bao hình tròn, màu trắng, các cạnh vát phẳng, có đường kẻ ở một mặt, mặt còn lại trơn nhẵn.

CHỈ ĐỊNH:

Glipizid được chỉ định như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống và tập thể dục để cải thiện việc kiểm soát đường huyết ở người lớn mắc bệnh đái tháo đường tuýp 2.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Đường dùng: Đường uống

Đối với bất kỳ hoạt chất có tác dụng hạ đường huyết nào, liều lượng cần phải được điều chỉnh đối với từng trường hợp.

Sử dụng glipizid trong thời gian ngắn có thể là đủ trong các khoảng thời gian mất kiểm soát thoáng qua ở bệnh nhân thường được kiểm soát tốt chế độ ăn.

Nhìn chung, glipizid nên được sử dụng trước bữa ăn một khoảng thời gian ngắn để đạt được mức độ tăng đường huyết sau ăn.

Liều dùng khởi đầu

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5mg, sử dụng trước bữa ăn sáng hoặc ăn trưa. Bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường mức độ nhẹ, bệnh nhân lớn tuổi hoặc những người có bệnh lý về gan có thể bắt đầu với mức liều là 2,5 mg.

Điều chỉnh liều

Điều chỉnh liều nên thường tăng từ 2,5 tới 5 mg, tùy thuộc đáp ứng về mặt đường huyết được xác định. Các lần hiệu chỉnh liều nên cách nhau ít nhất vài ngày. Liều đơn tối đa được khuyến cáo là 15 mg. Nếu liều này là chưa đủ, sử dụng đa liều trong ngày có thể có hiệu quả. Liều trên 15 mg thường được chia làm nhiều liều nhỏ.

Liều duy trì

Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát có hiệu quả với phác đồ liều dùng một lần một ngày. Tổng liều một ngày trên 15 mg nên được chia làm nhiều liều.

Liều dùng tối đa mỗi ngày được khuyến cáo là 20 mg.

Sử dụng ở trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Sử dụng ở người già và bệnh nhân có nguy cơ cao

Ở người già, bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng và các bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, liều dùng khởi đầu và duy trì nên được sử dụng thận trọng để tránh gây hạ đường huyết quá mức

Các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc gây hạ đường huyết khác

Giống như các thuốc hạ đường huyết nhóm sulphonylurea, không cần có khoảng thời gian khi chuyển bệnh nhân sang sử dụng glipizid. Các bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận (1-2 tuần) về tình trạng hạ đường huyết khi được chuyển thuốc từ các thuốc sulphonylurea có thời gian bán thải dài hơn (ví dụ chlorpropamid) sang glipizid do khả năng tăng tác dụng của thuốc quá mức.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Glipizid được chống chỉ định ở các bệnh nhân:

- Quá mẫn với glipizid, các sulphonylurea hoặc các sulphonamid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin, nhiễm ceton chuyển hóa trong đái tháo đường, tình trạng hôn mê trong đái tháo đường.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Các bệnh nhân được điều trị với miconazol.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thiếu hụt G6PD: Do glipizid thuộc nhóm thuốc sulphonylurea nên cần thận trọng khi sử dụng ở các bệnh nhân thiếu hụt G6PD. Điều trị ở các bệnh nhân thiếu hụt G6PD bằng hoạt chất sulphonylurea có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết và việc thay thế sulphonylurea nên được cân nhắc.

Hạ đường huyết quá mức

Tất cả các sulphonylurea có khả năng gây hạ đường huyết nghiêm trọng. Suy thận hoặc suy gan có thể gây ra tăng nồng độ glipizid trong máu và sau đó có thể làm giảm lượng glucose trong máu, cả hai dạng uống và tiêm đều có thể gia tăng nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng. Ở những người lớn tuổi, những bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng và những người có thiếu hụt hormone tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đặc biệt nhạy cảm với việc hạ đường huyết quá mức của các thuốc hạ đường huyết.

Hạ đường huyết quá mức có thể khó được nhận biết ở người lớn tuổi và những bệnh nhân đang sử dụng thuốc chẹn beta-adrenergic. Hạ đường huyết quá mức thường xảy ra khi lượng calo bị thiếu hụt, sau khi tập thể dục kéo dài hoặc quá mức, khi uống rượu, hoặc khi sử dụng nhiều hơn một thuốc gây hạ đường huyết.

Mất kiểm soát đường huyết:

Khi một bệnh nhân ổn định trong một phác đồ điều trị đái tháo đường có gặp phải một số vấn đề như sốt, chấn thương, nhiễm trùng, hoặc phẫu thuật, việc mất kiểm soát đường huyết có thể xảy ra. Vào thời điểm đó, có thể cần phải ngừng sử dụng glipizid và sử dụng insulin.

Hiệu quả của bất kỳ một thuốc hạ đường huyết nào, bao gồm cả glipizid trong việc hạ đường huyết đến một mức độ mong muốn ở nhiều bệnh nhân trong một khoảng thời gian dài có thể làm nghiêm trọng thêm tình trạng bệnh đái tháo đường hoặc làm giảm đi đáp ứng với thuốc. Hiện tượng này được biết đến như một thất bại điều trị thứ phát, dễ phân biệt với thất bại điều trị chính mà trong đó thuốc không có tác dụng ở một bệnh nhân nào đó khi lần đầu sử dụng thuốc. Hiệu chỉnh liều đầy đủ và tuân thủ chế độ ăn uống cần được đánh giá trước khi phân loại bệnh nhân thuộc nhóm thất bại điều trị thứ phát.

Các bệnh gan thận

Được động học và/ hoặc được lực học của glipizid có thể bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Nếu hạ đường huyết quá mức xảy ra ở những bệnh nhân này, nó có thể kéo dài và việc giám sát phù hợp nên được thực hiện.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân nên được thông báo về những nguy cơ tiềm ẩn và lợi ích của glipizid và lợi ích của việc thay đổi phác đồ điều trị. Họ cũng nên được thông báo về tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn về chế độ ăn uống, việc tập thể dục và kiểm tra thường xuyên glucose huyết và/ hoặc nước tiểu.

Về nguy cơ hạ đường huyết, các triệu chứng, xử trí và các tình trạng dẫn tới nguy cơ hạ đường huyết nên được giải thích rõ với bệnh nhân và người nhà bệnh nhân. Thất bại điều trị tiên phát và thứ phát cũng nên được giải thích rõ với bệnh nhân.

Các xét nghiệm

Glucose huyết và nước tiểu nên được giám sát định kỳ. Định lượng haemoglobin đã được glycosyl hóa có thể có hữu ích.

Thuốc có chứa lactose

Sản phẩm này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp liên quan tới không dung nạp lactose như thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Glipizid được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai.

Tác dụng hạ đường huyết kéo dài (4 đến 10 ngày) đã được báo cáo ở các trẻ sơ sinh mà mẹ có sử dụng một trong các thuốc sulphonylurea tại thời điểm sinh.

Do các thông tin gần đây cho thấy nồng độ glucose trong máu có sự bất thường ở phụ nữ mang thai liên quan tới tỷ lệ cao hơn các bất thường bẩm sinh, nhiều chuyên gia khuyến cáo rằng insulin được sử dụng trong thai kỳ để duy trì mức đường huyết càng gần bình thường càng tốt.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu nào sẵn có cho thấy glipizid được bài tiết vào sữa mẹ. Do vậy, glipizid được chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của glipizid lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho thấy rằng glipizid có thể ảnh hưởng tới các khả năng này. Các bệnh nhân nên tự nhận biết được các triệu chứng hạ đường huyết và nên cần thận khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt khi sự ổn định tối ưu vẫn chưa đạt được, ví dụ trong khi có sự thay đổi từ thuốc này sang thuốc khác hoặc khi sử dụng thuốc không thường xuyên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

Các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết:

Chống chỉ định phối hợp

Miconazol: tăng tác dụng hạ đường huyết, có thể dẫn tới các triệu chứng của hạ đường huyết hoặc thậm chí hôn mê.

Các phối hợp không dùng

- Các thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs), ví dụ như phenylbuazon: tăng tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea (cạnh tranh vị trí gắn với protein huyết tương và/ hoặc làm giảm thải trừ sulphonylurea).
- Rượu: làm tăng ảnh hưởng hạ đường huyết có thể dẫn tới hôn mê do hạ đường huyết quá mức.

Các phối hợp yêu cầu cần thận trọng

- Fluconazol: tăng thời gian bán thải của sulphonylurea, có thể dẫn tới những triệu chứng của hạ đường huyết.
- Voriconazol: Mặc dù chưa có nghiên cứu nào nhưng voriconazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của sulphonylurea (ví dụ tolbutamin, glipizid và glyburide) và do đó gây hạ đường huyết.

Theo dõi thận trọng đường huyết được khuyến cáo khi sử dụng đồng thời 2 thuốc

- Các thuốc chẹn beta: tất cả các thuốc chẹn beta có thể che giấu đi một vài triệu chứng của hạ đường huyết, như đánh trống ngực và nhịp tim nhanh. Hầu hết các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim làm tăng tỷ lệ và mức độ nghiêm trọng của hạ đường huyết
- Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin: sử dụng các thuốc ức chế men chuyển có thể dẫn tới làm tăng tác dụng hạ đường huyết ở các bệnh nhân đái tháo đường đang được điều trị với các sulphonylurea.
- Cimetidin: sử dụng cimetidin có thể có liên quan tới việc làm giảm đường huyết sau ăn ở các bệnh nhân điều trị với glipizid.
- Tác dụng hạ đường huyết của sulphonylurea nhìn chung cũng có thể được gia tăng bởi các chất ức chế monoamine oxidase mà liên kết mạnh với protein huyết tương, như sulphonamid, chloramphenicol, probenecid, các coumarin và các fibrat.
- Khi dùng các thuốc này cho các bệnh nhân đang dùng glipizid (hoặc ngừng thuốc trước đó), các bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ về ảnh hưởng hạ đường huyết (hoặc mất kiểm soát).

Các thuốc sau đây có thể dẫn tới tăng đường huyết

Các kết hợp không đúng

- Danazol: tác dụng tăng đường huyết của danazol. Nếu không thể tránh sử dụng, cảnh báo bệnh nhân và duy trì việc giám sát đường huyết và đường trong nước tiểu. Có thể hiệu chỉnh liều lượng của các thuốc hạ đường huyết khi điều trị với danazol và sau khi ngừng sử dụng nó.

Kết hợp yêu cầu thận trọng

- Phenothiazin (ví dụ, chlorpromazin) tại liều cao (> 100 mg/ngày chlorpromazin): tăng đường huyết (giảm phóng thích insulin) khi sử dụng cùng glipizid.
- Corticosteroid: làm tăng lượng đường trong máu khi sử dụng cùng glipizid.
- Các thuốc kích thích hệ giao cảm (ví dụ, ritodrin, salbutamol, terbutalin): làm tăng lượng đường trong máu do kích thích beta-adrenergic.
- Progesteron: tăng đường huyết ở liều cao progesteron khi sử dụng cùng glipizid.
- Có thể hiệu chỉnh liều của thuốc chống tăng đường huyết trong khi điều trị với các thuốc an thần kinh, các thuốc corticoid hoặc progesteron và sau khi ngừng thuốc.

Các thuốc khác có thể gây ra tăng đường huyết và dẫn tới mất kiểm soát bao gồm các thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, các hormon tuyến giáp, estrogen, các thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, các thuốc chẹn kênh canxi và isoniazid. Khi các thuốc này được ngừng ở các bệnh nhân đang sử dụng glipizid, các bệnh nhân này nên được giám sát cẩn thận việc hạ đường huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phần lớn các tác dụng không mong muốn liên quan tới liều dùng, chỉ mang tính thoáng qua, và đáp ứng với việc giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng cho tới nay đã cho thấy rằng, giống các sulphonylurea khác, một vài tác dụng không mong muốn liên quan tới quá mẫn nghiêm trọng và tử vong đã được báo cáo trong một số trường hợp.

Hạ đường huyết

Xem trong phần “CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC” và “QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ”

Tiêu hóa

Rối loạn tiêu hóa bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, táo bón và đau dạ dày. Các tác dụng phụ này thường liên quan tới liều dùng và thường biến mất khi dùng gián cách hoặc giảm liều dùng.

Trên da

Các phản ứng dị ứng trên da bao gồm ban đỏ, phản ứng ban dạng sởi hoặc dát sần, nổi mề đay, ngứa và eczema đã được báo cáo. Chúng thường biến mất khi tiếp tục điều trị. Tuy nhiên, nếu các tác dụng không mong muốn này vẫn còn tồn tại, nên ngừng sử dụng thuốc. Giống như các thuốc sulphonylure khác, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo.

Toàn thân

Lú lẫn, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, run rẩy, rối loạn thị giác đã từng được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với glipizid. Các tác dụng phụ này thường thoáng qua và không cần phải ngừng điều trị; Tuy nhiên, chúng cũng có thể là triệu chứng của hạ đường huyết quá mức.

Trên xét nghiệm

Các bất thường về xét nghiệm quan sát được xảy ra với glipizid tương tự với các sulphonylurea khác. Thông thường ảnh hưởng mức độ nhẹ và trung bình tới SGOT, LDH, phosphatase kiềm, BUN và creatinin đã được ghi nhận lại. Các mối liên hệ của những bất thường về xét nghiệm với glipizid là chưa chắc chắn, và chúng hiếm khi liên quan đến các triệu chứng lâm sàng.

Các rối loạn về gan

Vàng da ứ mật, suy giảm chức năng gan và viêm gan đã được báo cáo.

Ảnh hưởng trên huyết học

Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thiếu máu bất sản và giảm cả ba dòng ngoại vi đã được báo cáo.

Ảnh hưởng đến chuyển hóa

Porphyrin chuyển hóa ở gan và porphyrin trên da muộn đã được báo cáo. Các phản ứng giống disulfiram đã được báo cáo với các sulphonylurea khác.

Trên điện giải

Giảm natri huyết đã được báo cáo.

Thông báo cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có ghi chép về việc quá liều glipizid

Quá liều sulphonylurea bao gồm cả glipizid có thể gây ra hạ đường huyết. Các triệu chứng hạ đường huyết nhẹ mà không mất ý thức hoặc vấn đề về thần kinh nên được điều trị tích cực với glucose uống và điều chỉnh liều lượng thuốc và/ hoặc chế độ ăn uống. Giám sát chặt chẽ nên được duy trì cho tới khi bác sỹ đảm bảo được bệnh nhân không còn nguy hiểm. Các phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng có hôn mê, co giật, hoặc các rối loạn thần kinh khác xảy ra không thường xuyên, nhưng cần phải được cấp cứu nhập viện ngay lập tức. Nếu hôn mê do hạ đường huyết được chẩn đoán hoặc bị nghi ngờ, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch dung dịch glucose có đặc (50%). Sau đó nên tiếp tục truyền liên tục dung dịch glucose loãng hơn (10%) với tốc độ mà sẽ duy trì đường huyết ở mức độ trên 100 mg/ml (5,55 mmol/L). Các bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong vòng tối thiểu 48 giờ và tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân tại thời điểm đó, bác sỹ nên quyết định xem có cần tiếp tục theo dõi tiếp hay không. Độ thanh thải của glipizid khỏi huyết tương có thể bị kéo dài ở những bệnh nhân có bệnh về gan. Do tính chất liên kết với protein huyết tương, việc lọc máu đường như không có lợi ích.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Sulphonylure chống đái tháo đường.

Mã ATC: A10BB07

Glipizid là một thuốc hạ đường huyết dạng uống thuộc phân nhóm sulphonyurea. Cơ chế tác dụng chính của glipizid là kích thích bài tiết insulin từ các tế bào beta của mô ở đảo tụy. Sự kích thích bài tiết insulin bởi glipizid để đáp ứng được với việc tăng lượng đường trong máu sau ăn là rất quan trọng. Nồng độ insulin không tăng cao nhanh ngay cả khi sử dụng glipizid kéo dài, nhưng đáp ứng insulin sau ăn vẫn tiếp tục tăng lên sau ít nhất 6 tháng điều trị. Các phản ứng tức thì của insulin với bữa ăn xảy ra trong vòng 30 phút sau khi uống glipizid ở bệnh nhân đái tháo đường, nhưng nồng độ insulin không tăng cao duy trì kéo dài vượt thời gian của bữa ăn. Ngoài ra, có nhiều hơn các bằng chứng cho thấy tác dụng ngoài tụy bao gồm tăng khả năng tác dụng của insulin – một trong những tác dụng quan trọng của glipizid. Kiểm soát đường huyết trong máu kéo dài lên tới 24 giờ sau khi sử dụng đơn liều glipizid, mặc dù nồng độ thuốc trong huyết tương tại thời điểm đó đã giảm lượng nhỏ so với nồng độ đỉnh.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả năng hấp thu ở đường tiêu hóa của glipizid ở mỗi người là không giống nhau, nhưng chủ yếu được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 2-3 giờ sau khi uống đơn liều glipizid. Thời gian bán thải dao động trong khoảng 2-4 giờ ở những người bình thường dù cho sử dụng đường tiêm tĩnh mạch hay đường uống. Sự chuyển hóa và bài tiết của thuốc là tương tự nhau ở cả 2 đường dùng thuốc, việc chuyển hóa qua gan lần đầu là không đáng kể. glipizid không được tích lũy trong huyết tương khi uống thuốc lặp đi lặp lại. Tổng lượng hấp thu và phân bố của thuốc khi uống một liều glipizid không bị ảnh hưởng bởi thức ăn ở những người tình nguyện khỏe mạnh, nhưng sự hấp thu bị chậm lại khoảng 40 phút. Do đó, glipizid có hiệu quả hơn khi sử dụng trước bữa ăn 30 phút so với uống trong bữa ăn ở những bệnh nhân đái tháo đường. Liên kết với protein huyết tương đã được nghiên cứu ở những người tình nguyện được sử dụng glipizid hoặc đường tiêm hoặc đường uống và cho thấy tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 98-99% sau khi sử dụng 1 giờ bằng một trong hai đường dùng. Thể tích phân bố sau khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch là 11 lít, chủ yếu tập trung ở các khoang dịch ngoại bào.

Chuyển hóa của glipizid là rất mạnh và xảy ra chủ yếu ở gan. Các chất chuyển hóa chính của glipizid là các sản phẩm đã được hydroxyl hóa không còn hoạt tính và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Một lượng nhỏ hơn 10% glipizid dạng còn hoạt tính được phát hiện thấy trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP
TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

ZIM LABORATORIES LTD.

Plot Nos. B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501
Maharashtra state, Ấn Độ

4360/09/TV/VIET/002-21/10/2020