BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84-24-37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**SaVi Glipizide 5**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Glipizid 5mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	USP 39
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		VD-29120-18
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	99/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018 *Date of Issuance:*
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp *Expiration Date of this Marketing Authorization:*		
Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-03-2023 11:24:25 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 136 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024,

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 01/03/2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được công bố tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-28849-18	A.T Calcium cort	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
2	VD-28944-18	Abarek	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội
3	VD-28809-18	Acemol plus	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM
4	VD-29515-18	Acenews	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
5	VD-28816-18	Acetab extra	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
6	VD-29201-18	Acetylcystein - Mebiphar	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
7	VD-28899-18	Acritel-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
8	VD-29085-18	Acyclovir 400mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
9	VD-29496-18	Acyclovir Stada 800 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
10	VD-29531-18	Adalcrem Plus	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
11	VD-29479-18	Afenemi	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
12	VD-29344-18	Afovix tab	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
13	VD-28817-18	Agicedol	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-28819-18	Agihistine 8	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-28820-18	Agilosart 100	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
537	VD-29137-18	Richpovine	Công ty cổ phần dược phẩm Tâm Phúc Vinh	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm
538	VD-29460-18	Ricoxin 750	Công ty TNHH Dược phẩm Huy Văn	Công ty TNHH US Pharma USA
539	VD-29065-18	Rosnacin 1,5 MIU	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
540	VD-29356-18	Rostor 5	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
541	VD-28934-18	Rosuvastatin 10 mg	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
542	VD-29117-18	Rosuvastatin SaVi 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
543	VD-29539-18	RV-Itzol	Công ty TNHH Reliv pharma	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
544	VD-28750-18	Sagokan- Viên Dưỡng Não	Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương	Công ty TNHH dược phẩm Sài gòn - Sagopha
545	VD-29401-18	Salbutamol 2mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
546	VD-28792-18	Salzenbu	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
547	VD-29552-18	Sara	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
548	VD-29118-18	Savdiaride 4	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
549	VD-29119-18	SaVi Betahistine 8	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
550	VD-29120-18	SaVi Glipizide 5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
551	VD-29121-18	SaVi Lisinopril 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
552	VD-29122-18	SaVi Losartan 50	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
553	VD-29123-18	SaVi Moxifloxacin 400	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
554	VD-29124-18	SaVi Olanzapine 5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
555	VD-29125-18	SaViCipro	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
556	VD-29126-18	SaViLeucin	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
557	VD-29127-18	SaViLifen 600	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
558	VD-29128-18	SaViPamol 250	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
559	VD-29129-18	SavNopain 250	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
560	VD-29130-18	SavNopain 500	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
561	VD-28798-18	Seacaminfort	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
562	VD-28767-18	Sedno	Công ty Cổ phần BV Pharma	Công ty Cổ phần BV Pharma

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893110371223 TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NỒNG ĐỘ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
▸	23/02/2024	Đã rà soát, không có văn bản		SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg	5mg	893110371223 (VD-29[illegible]-20-18)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,950		Công ty cổ phần dược phẩm

1 15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893110371223

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
▸	23/02/2024	Đã rà soát, không có văn bản		SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg	5mg	893110371223 (VD-29120-18)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,950		Công ty cổ phần dược phẩn

1 15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-29120-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
13/03/2018	Đã rà soát, không có văn bản		SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg	5mg	VD-29120-18		Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,950	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Công ty CPDP Sa Vi	KK trong nước

1 15 Bản ghi mỗi trang

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

[Số văn bản đến] 961/GT
Ngày 12/03/2018

Hà Nội, ngày 12 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: ...Cty CP DP Sa...
Địa chỉ: ...TP HCM...
Điện thoại: .....

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: ...202.1.CV-2018.1.SVP

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Savi Glipizid 5	VD-29120-18	Glipizid 5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Savi, Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): Không.	☐
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số.....
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thanh Tùng

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 202 /CV-2018/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
SaVi Glipizide 5 - Viên nén. - Hộp 3 vỉ x 10 viên.	Glipizid 5 mg	5 mg	VD-29120-18	Viên	2.508	2.950

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính thec VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/
hoặc cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

M.S.D.N: 0303923529 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TTUT, DS.CKII TRẦN TỰU

30195

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaVi Glipizide 5

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Glipizid ..... 5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(*Lactose monohydrat, tinh bột ngô, dicalci phosphat khan, tinh bột biến tính 1500, povidon K30, natri croscarmelose, magnesi stearat*).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có chữ SVP, mặt kia có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

SaVi Glipizide 5 chứa glipizid là một thuốc thuộc nhóm thuốc sulfonylurê. SaVi Glipizide 5 được sử dụng để điều trị bệnh đái tháo đường (typ 2, đái tháo đường không phụ thuộc insulin), giúp giảm lượng glucose trong máu khi tăng glucose huyết không kiểm soát được bằng điều chỉnh chế độ ăn và tập luyện thể dục.

Bệnh đái tháo đường do sản xuất quá nhiều glucose vì thiếu insulin trong cơ thể. Điều này có thể được kiểm soát bởi SaVi Glipizide 5. SaVi Glipizide 5 làm giảm lượng glucose trong máu bằng cách tăng sản xuất insulin.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. SaVi Glipizide 5 thường được uống trước bữa ăn khoảng 30 phút để giảm tối đa nồng độ glucose trong máu sau khi ăn.

Đối với liều 2,5 mg/lần, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Điều quan trọng là bệnh nhân nên uống thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Không ngừng thuốc hay điều chỉnh liều khi không có hướng dẫn của bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ nếu cảm thấy không tốt hơn hoặc bệnh tình chuyển biến xấu đi sau khi dùng thuốc.

Liều lượng

Người lớn:

Liều khởi đầu ở người lớn là 5 mg mỗi ngày trước bữa ăn sáng hay trước bữa ăn trưa 30 phút. Ở một số người liều khởi đầu có thể thấp hơn.

Người bị đái tháo đường mức độ nhẹ, người cao tuổi hoặc người có bệnh gan liều khởi đầu là 2,5 mg mỗi ngày.

Liều được điều chỉnh theo khả năng dung nạp thuốc và đáp ứng điều trị của người bệnh. Liều lượng được điều chỉnh theo từng đợt, thường tăng mỗi đợt 2,5 – 5 mg.

Liều tối đa được khuyên dùng hàng ngày là 20 mg.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với glipizid, các dẫn xuất sulfonylurê khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với sulfonamid.
- Người đái tháo đường nhiễm toan ceton hôn mê hoặc không hôn mê.
- Đái tháo đường thiếu niên, đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 1).
- Suy thận hoặc suy gan nặng.
- Rối loạn chức năng tuyến giáp nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Đái tháo đường nặng hoặc không ổn định.
- Nhiễm khuẩn hoặc sốt cao.
- Hoại tử.
- Chấn thương nặng.
- Phẫu thuật.
- Trẻ em.
- Đang dùng miconazol để điều trị bệnh nấm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaVi Glipizide 5 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngưng uống thuốc và gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế ngay nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây. Mặc dù hiếm xảy ra nhưng những triệu chứng này là nghiêm trọng.

Phản ứng dị ứng như đột ngột thở khò khè, khó thở, sưng mí mắt, mặt hoặc môi, phát ban hoặc ngứa (đặc biệt ảnh hưởng đến toàn thân). Phản ứng dị ứng rất hiếm xảy ra nhưng tử vong đã được báo cáo với các thuốc tương tự như SaVi Glipizide 5.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người).
Tụt glucose huyết.
Buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, đau bụng.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):
Chóng mặt, buồn ngủ, run.
Nhìn mờ.
Nôn.
Bệnh eczema.
Bệnh vàng da (Vàng da và mắt, ngứa và nước tiểu đậm).

Khác (chưa rõ về tần suất):
Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu.

Hạ natri huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin, hội chứng tương tự disulfiram, hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (tiểu tiện ít, gây ứa nước, giảm natri huyết và tác động đến hệ thần kinh).

Nhức đầu, nhầm lẫn.

Nhìn đôi, giảm thị lực, rối loạn thị giác.

Táo bón.
Rối loạn chức năng gan, viêm gan.
Phát ban, ban đỏ, mày đay, ngứa, chàm, phát ban dạng sởi, phát ban dát sần, mẫn cảm với ánh sáng.
Bệnh porphyrin.
Khó chịu.
Các kết quả xét nghiệm bất thường.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thực phẩm cần tránh khi sử dụng thuốc này

Tránh uống nước uống có cồn (rượu, bia) vì nước uống có cồn có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của thuốc dẫn đến hôn mê (tụt glucose huyết).

Thuốc cần tránh khi sử dụng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng, đặc biệt là các thuốc sau:

Các thuốc sau có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của thuốc, làm glucose huyết hạ quá mức.

- Miconazol, fluconazol hoặc voriconazol - được sử dụng để điều trị nhiễm nấm.
- Aspirin hoặc salicylat (acid acetylsalicylic) - được sử dụng để giảm đau, hạ sốt.
- Thuốc chống viêm không steroid – được sử dụng để điều trị đau cơ và khớp như phenylbutazon.
- Thuốc chẹn beta - dùng để điều trị bệnh cao huyết áp và điều trị bệnh tim (propranolol)
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin - dùng để điều trị bệnh cao huyết áp (captopril).
- Cimetidin - dùng để điều trị loét dạ dày - tá tràng.
- Sulfonamid hoặc cloramphenicol - dùng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Quinolon - được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Thuốc ức chế MAO (*monoamino-oxidase*) - dùng để điều trị trầm cảm.
- Probenecid - dùng để điều trị bệnh gout.
- Thuốc chống đông máu coumarin - dùng để điều trị các cục máu đông, ví dụ như warfarin.
- Fibrat - dùng để điều trị tăng cholesterol.

Các thuốc sau có thể làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc

- Danazol – một liệu pháp hormon.
- Thuốc an thần phenothiazin - được sử dụng để điều trị bệnh tâm thần ví dụ clorpromazin, thioridazin.
- Corticosteroid - được sử dụng để điều trị viêm ví dụ như prednisolon.
- Các thuốc giống giao cảm như thuốc giảm nghẹt mũi và thuốc giãn phế quản dùng để điều trị hen ví dụ salbutamol, isoprenalin.
- Các thuốc kích thích nội tiết bao gồm thuốc tránh thai đường uống và liệu pháp thay thế hormon.
- Thuốc lợi tiểu thiazid hoặc các thuốc lợi tiểu khác.
- Hormon tuyến giáp - được sử dụng để điều trị cho những bệnh nhân có hormon tuyến giáp thấp.
- Phenytoin - dùng để điều trị bệnh động kinh.
- Acid nicotinic - dùng để bổ sung vitamin PP, điều trị bệnh tăng cholesterol và các mức lipid khác.
- Thuốc chẹn kênh calci - được sử dụng để điều trị bệnh đau thắt ngực và bệnh cao huyết áp ví dụ nifedipin, verapamil.
- Isoniazid - được sử dụng để điều trị bệnh lao.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay khi nhớ ra hoặc khi cảm thấy mệt, càng sớm càng tốt. Nếu không lượng glucose huyết sẽ trở nên quá cao và bệnh nhân có thể hôn mê (hoặc ngã bất tỉnh). Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Tụt glucose huyết, đau nhói môi và lưỡi, buồn nôn, ngáp, lú lẫn, kích động, nhịp tim nhanh, ra mồ hôi, co giật, hôn mê.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

- Nếu uống quá nhiều thuốc, cần nhanh chóng đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vỉ thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.
- Nếu bệnh nhân ngất, lú lẫn, buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, vã mồ hôi hoặc run rẩy, rối loạn thị giác (triệu chứng của hạ glucose huyết). Bệnh nhân nên ăn hoặc uống ngay một thứ gì đó có đường và đưa ngay bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất.
- Nếu bệnh nhân bị phù hoặc mất ý thức, cần nhanh chóng đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Những đối tượng sau đây cần thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh lý của mình trước khi dùng SaVi Glipizide 5:

- Bệnh nhân suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên.
- Bệnh nhân sắp phẫu thuật.
- Bệnh nhân bị chấn thương gần đây.
- Bệnh nhân đang bị sốt, nhiễm khuẩn nặng.
- Bệnh nhân thiếu enzym glucose–6–phosphate dehydrogenase.

Bệnh nhân nên thường xuyên kiểm tra lượng glucose trong máu và nước tiểu, đặc biệt nếu bệnh nhân là người già, suy nhược cơ thể, suy dinh dưỡng. Nếu kết quả các xét nghiệm vượt quá giới hạn mà bác sĩ đề nghị, bệnh nhân nên liên hệ ngay với bác sĩ.

Tuy dùng thuốc, vẫn phải thực hiện đúng đắn chế độ ăn uống và tập luyện hợp lý. Glipizid cũng như các sulfonylurê khác có thể gây tụt 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.

Dấu hiệu hạ glucose huyết và cách xử trí:

Người mệt lả, vã mồ hôi, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, run, rối loạn thị giác, đói cồn cào, nhầm lẫn (những triệu chứng này cũng có thể không liên quan đến hạ glucose huyết). Trong hầu hết các trường hợp, dấu hiệu hạ

glucose huyết hết rất nhanh khi bệnh nhân cung cấp đường trắng hoặc glucose vào cơ thể, ví dụ: đường, nước ngọt, trà ngọt. Do đó, bệnh nhân nên luôn mang theo đường (ví dụ: đường, kẹo ngọt). Hãy nhớ rằng chất làm ngọt nhân tạo không có hiệu quả. Hạ glucose huyết có thể được ngăn ngừa bằng cách ăn một lượng carbohydrat thường xuyên (ví dụ như bánh mì, hoặc các sản phẩm khác có chứa tinh bột/đường). Bệnh nhân nên ăn các bữa ăn thường xuyên và không tập thể dục quá nặng hoặc trong một thời gian dài mà không ăn gì.

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng kể cả các thuốc không kê đơn (đặc biệt các thuốc ở mục "*Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này*"). Bác sĩ có thể sẽ thay đổi liều glipizid nếu bệnh nhân đang dùng thuốc khác có ảnh hưởng đến tác dụng hạ glucose huyết của glipizid.

SaVi Glipizide 5 có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

Không dùng SaVi Glipizide 5 cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Nếu có thai hoặc có kế hoạch có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy thông báo cho bác sĩ, bác sĩ sẽ thay đổi liệu pháp điều trị.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Khi mới bắt đầu dùng thuốc hay sử dụng thuốc không thường xuyên thì nên thận trọng, phòng hiện tượng tụt glucose huyết (chóng mặt, nhức đầu, run, vã mồ hôi, ngất). Nếu hiện tượng này xảy ra thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Đang sử dụng thuốc khác đồng thời.
- Bệnh nhân suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên.
- Bệnh nhân sắp phẫu thuật.
- Bệnh nhân bị chấn thương gần đây.
- Bệnh nhân đang bị sốt, nhiễm khuẩn nặng.
- Bệnh nhân thiếu enzym glucose–6–phosphate dehydrogenase.
- Phụ nữ mang thai hay dự định có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú hay dự định cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:

TRÁCH NHIỆM TRÒN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A10BB07

Loại thuốc: Thuốc giảm glucose huyết, trừ insulin; các sulfonamid, dẫn chất của urê.

Glipizid là một thuốc uống chống đái tháo đường thuộc nhóm sulfonylurê thế hệ 2. Giống như các sulfonylurê chống đái tháo đường khác, glipizid làm giảm nồng độ glucose trong máu ở người đái tháo đường typ 2 không phụ thuộc insulin và cả ở người không bị đái tháo đường. Tác dụng làm giảm glucose huyết thường không giống nhau giữa các loại sulfonylurê, các thuốc có thể khác nhau về mức độ tác dụng. Trên cơ sở trọng lượng, glipizid là một trong những thuốc sulfonylurê chống đái tháo đường mạnh nhất. Tuy chưa có mối quan hệ chính xác giữa các liều, liều hàng ngày glipizid 5 mg kiểm soát được nồng độ glucose huyết xấp xỉ cùng mức với liều hàng ngày acetohexamid 500 mg, clorpropamid hoặc tolazamid 250 mg, glyburid 2,5 – 5 mg, hoặc tolbutamid 0,5 – 1 g. Thời gian tác dụng của glipizid có thể kéo dài tới 24 giờ.

Cơ chế tác dụng của glipizid là kích thích tế bào beta tuyến tụy tiết insulin nội sinh. Vì vậy, khi các tế bào beta tuyến tụy không hoạt động, glipizid không hiệu quả.

Cơ chế tác dụng của glipizid trong điều trị lâu dài chưa được biết đầy đủ. Tác dụng tiết insulin nội sinh kéo dài của glipizid không giống với đa số các sulfonylurê khác và hiệu quả lâu dài của thuốc trên lâm sàng cũng chưa được làm sáng tỏ. Nồng độ insulin huyết tương lúc đói thường không tăng trong điều trị glipizid kéo dài. Thuốc thường không làm thay đổi tiết glucagon. Ngoài tác dụng chính trên tế bào beta tuyến tụy, glipizid có một số tác dụng ngoài tụy góp phần làm giảm glucose huyết của thuốc như làm tăng tính nhạy cảm với insulin của tế bào đích ngoại biên và giảm tân tạo glucose ở gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Glipizid hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 - 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 2 - 4 giờ cả đường uống và tiêm tĩnh mạch. Cách chuyển hóa và thải trừ tương đương khi dùng đường uống và tiêm, chứng tỏ chuyển hóa lần đầu không đáng kể. Glipizid không tích lũy trong huyết tương khi dùng liều nhắc lại. Tổng lượng hấp thu và phân hủy của thuốc không bị ảnh hưởng khi uống cùng thức ăn, nhưng thức ăn sẽ làm hấp thu chậm lại khoảng 40 phút, vì vậy glipizid có hiệu quả hơn nếu uống trước bữa ăn 30 phút.

Phân bố

Liên kết với protein huyết tương cả đường uống và tiêm 1 giờ sau khi dùng thuốc là 98 - 99%. Thể tích phân bố là 11 lít sau khi tiêm tĩnh mạch.

Chuyển hóa

Glipizid chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa ban đầu là các chất hydroxyl hóa không hoạt tính và các chất liên hợp phân cực được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Dưới 10% thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân người lớn bị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2), khi tăng glucose huyết không kiểm soát được bằng điều chỉnh chế độ ăn và tập luyện.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Đối với liều 25 mg/lần, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Glipizid thường được uống trước bữa ăn khoảng 30 phút để giảm tối đa nồng độ glucose trong máu sau khi ăn. Xác định liều glipizid phải dựa vào kết quả kiểm tra glucose trong máu, nước tiểu và phải tùy theo từng người bệnh để đạt được hiệu quả tối ưu. Người bệnh phải được giám sát chặt chẽ để xác định được liều tối thiểu glipizid có hiệu quả và để phát hiện thất bại tiên phát hay thứ phát của thuốc. Nếu liều lượng thích hợp không được thực hiện đúng, tụt glucose huyết có thể xảy ra.

Liều dùng

Liều khởi đầu:

Liều khởi đầu ở người lớn là 5 mg mỗi ngày trước bữa ăn sáng hay trước bữa ăn trưa.

Người bị đái tháo đường mức độ nhẹ, người cao tuổi hoặc người có bệnh gan liều khởi đầu là 2,5 mg mỗi ngày.

Điều chỉnh liều:

Liều được điều chỉnh theo khả năng dung nạp thuốc và đáp ứng điều trị của người bệnh. Liều lượng điều chỉnh thường tăng mỗi ngày 2,5 – 5 mg, mỗi đợt tăng cách nhau ít nhất vài ngày. Liều uống tối đa mỗi ngày một lần được khuyến cáo là 15 mg. Nếu uống ngày 1 liều không đạt hiệu quả, thì nên chia làm nhiều liều. Liều hàng ngày cao hơn 15 mg, nên chia làm nhiều liều trước bữa ăn.

Liều duy trì:

Một số bệnh nhân kiểm soát được đường huyết với 1 liều mỗi ngày. Tổng liều hàng ngày cao hơn 15 mg nên chia làm nhiều liều. Tổng liều tối đa một ngày được khuyến cáo là 20 mg.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được thiết lập.

Người già và bệnh nhân có nguy cơ cao:

Liều khởi đầu và liều duy trì phải thận trọng ở người già, người suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc chức năng thận, gan suy kém để tránh tụt glucose huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với glipizid, các dẫn xuất sulfonylurê khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với sulfonamid.
- Người đái tháo đường nhiễm toan ceton hôn mê hoặc không hôn mê. Trường hợp này nên điều trị bằng insulin.
- Đái tháo đường thiếu niên, đái tháo đường phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 1).

- Suy thận hoặc suy gan nặng.
- Rối loạn chức năng tuyến giáp nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Đái tháo đường nặng hoặc không ổn định.
- Nhiễm khuẩn hoặc sốt cao.
- Hoại tử.
- Chấn thương nặng.
- Phẫu thuật.
- Trẻ em.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Phải tư vấn, hướng dẫn người bệnh và các thành viên trong gia đình đầy đủ về bệnh đái tháo đường, hiện tượng tụt glucose huyết (các triệu chứng, cách xử trí và các nguyên nhân gây tụt glucose huyết), nguy cơ tiềm ẩn, lợi ích của liệu pháp glipizid và các điều trị khác. Cần giải thích cho người bệnh về thất bại tiên phát và thứ phát khi điều trị bằng glipizid. Cần nhấn mạnh tầm quan trọng của chế độ ăn, tập luyện và việc kiểm tra thường xuyên glucose huyết và nước tiểu.
- Người thiếu enzym G6PD (glucose – 6 – phosphate dehydrogenase): Glipizid thuộc nhóm sulfonylurê do đó nên thận trọng khi điều trị cho người bệnh thiếu enzym G6PD. Các thuốc thuộc nhóm sulfonylurê có thể gây thiếu máu tán huyết ở người thiếu enzym G6PD do đó nên thay bằng thuốc trị đái tháo đường khác.
- Tất cả các sulfonylurê đều có thể gây tụt glucose huyết trầm trọng. Vì vậy, chọn đúng người bệnh, tìm liều thích hợp và hướng dẫn sử dụng thuốc là các điều quan trọng để tránh hiện tượng tụt glucose huyết.
- Suy gan hoặc thận có thể làm tăng nồng độ glipizid trong máu và suy gan có thể làm giảm khả năng tạo glycogen, cả 2 yếu tố này làm tăng nguy cơ gây tụt glucose huyết trầm trọng.
- Người cao tuổi, người bị suy nhược cơ thể hoặc suy dinh dưỡng, người suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đều rất nhạy cảm với các thuốc gây hạ glucose huyết. Tụt glucose huyết rất khó nhận ra ở người cao tuổi, người đang dùng thuốc chẹn beta. Uống rượu, hoạt động, tập luyện kéo dài, lao động nặng, ăn ít không đủ calo, dùng nhiều thuốc chống đái tháo đường, suy tuyến thượng thận hoặc tuyến yên đều rất dễ gây tụt glucose huyết.
- Khi người bệnh đã có lượng glucose huyết ổn định nhưng bị các stress như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn, phẫu thuật phải ngừng ngay glipizid và thay bằng insulin.
- Hiệu quả điều trị của bất kì một thuốc uống hạ glucose huyết nào kể cả glipizid làm giảm glucose huyết đến mức độ mong muốn, đều bị giảm sau một thời gian điều trị, có thể do bệnh nặng lên hoặc do giảm đáp ứng với thuốc. Hiện tượng này được gọi là thất bại điều trị thứ phát để phân biệt với thất bại điều trị tiên phát (không giảm được glucose huyết thỏa đáng khi đã dùng liều tối đa khuyến cáo).
- Phải giám sát, đánh giá đều đặn lâm sàng và xét nghiệm bao gồm định lượng glucose huyết và nước tiểu, để xác định liều tối thiểu có hiệu quả và để phát hiện thất bại điều trị tiên phát hoặc thất bại điều trị thứ phát. Phải ngừng glipizid, khi thấy thuốc không còn tác dụng khi đang điều trị duy trì (thất bại điều trị thứ phát).
- SaVi Glipizide 5 có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu cho thấy glipizid gây độc bào thai mức độ trung bình ở chuột mang thai ở tất cả các liều 5 – 50 mg/kg. Trong các nghiên cứu trên chuột và thỏ, thuốc không gây quái thai. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chống chỉ định dùng glipizid cho người mang thai. Trong trường hợp này, thay glipizid bằng insulin.

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù không biết glipizid có tiết qua sữa hay không, nhưng một số sulfonylurê tiết được qua sữa. Tụt glucose huyết có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh bú mẹ do đó không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu ngừng thuốc và điều chỉnh chế độ ăn không kiểm soát được glucose huyết thì nên điều trị bằng insulin.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Khi mới bắt đầu dùng thuốc hay sử dụng thuốc không thường xuyên thì nên thận trọng, phòng hiện tượng tụt glucose huyết (chóng mặt, nhức đầu, run, vã mồ hôi, ngất). Nếu hiện tượng này xảy ra thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc sau làm tăng tác dụng hạ glucose huyết:

Chống chỉ định kết hợp:

- Miconazol: Làm tăng tác dụng hạ glucose huyết, gây ra các triệu chứng của tụt glucose huyết, thậm chí hôn mê.

Tránh kết hợp:

- Thuốc chống viêm không steroid (ví dụ như phenylbutazon): Làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của sulfonylurê.
- Rượu: Làm tăng khả năng tụt glucose huyết, có thể gây hôn mê tụt glucose huyết.

Thận trọng khi kết hợp:

- Fluconazol: Làm tăng thời gian bán thải của sulfonylurê, có thể gây ra các triệu chứng của tụt glucose huyết.
- Voriconazol: Mặc dù chưa có nghiên cứu nhưng voriconazol có thể làm tăng nồng độ huyết tương của sulfonylurê (ví dụ như tolbutamid, glipizid và glyburid) do đó gây tụt glucose huyết. Phải theo dõi glucose huyết chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị kết hợp.
- Salicylat (acid acetylsalicylic): Ở liều cao acid acetylsalicylic làm tăng tác dụng hạ glucose huyết.
- Thuốc chẹn beta: Tất cả các thuốc chẹn beta đều che dấu một số triệu chứng tụt glucose huyết (như đánh trống ngực và tim đập nhanh). Thuốc chẹn beta không chọn lọc trên tim làm tăng tỉ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của tụt glucose huyết.

- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của sulfonylurê.
- Cimetidin: Có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của glipizid.
- Tụt glucose huyết do sulfonylurê, nhìn chung có thể tăng bởi các thuốc ức chế MAO, quinolon và các thuốc liên kết với protein cao như: Sulfonamid, cloramphenicol, probenecid, coumarin và fibrat.

Thuốc sau đây có thể làm giảm tác dụng hạ glucose huyết:

Tránh kết hợp:

- Danazol: Danazol có thể gây ra đái tháo đường. Nếu không thể ngừng uống danazol thì cần cảnh báo bệnh nhân và khuyên bệnh nhân theo dõi chặt chẽ glucose huyết và nước tiểu. Có thể điều chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong quá trình điều trị với danazol và sau khi ngừng danazol.

Thận trọng khi kết hợp:

- Các thuốc phenothiazin (như clorpromazin) liều cao (> 100 mg/ngày clorpromazin): Làm tăng glucose huyết (do giảm phóng thích insulin).
- Corticosteroid: Làm tăng glucose huyết.
- Các thuốc giống giao cảm (như ritodrin, salbutamol, terbutalin): Làm tăng glucose huyết do kích thích thụ thể β_2 – adrenegic.
- Progestogen: Progestogen có thể gây đái tháo đường. Cảnh báo bệnh nhân và khuyên bệnh nhân theo dõi chặt chẽ glucose huyết và nước tiểu. Có thể điều chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường trong quá trình điều trị với progestogen, corticoid, thuốc an thần và sau khi ngừng các thuốc trên.
- Một số thuốc khác có thể gây tăng glucose huyết và mất khả năng kiểm soát glucose huyết như: thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, hormon tuyến giáp, oestrogen, thuốc tránh thai, phenytoin, acid nicotinic, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid.

Khi các thuốc trên được chỉ định (hoặc ngừng chỉ định) cho bệnh nhân đang điều trị với glipizid, bệnh nhân nên theo dõi chặt chẽ hiện tượng tụt glucose huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nghiên cứu cho thấy, phản ứng phụ nghiêm trọng ít xảy ra. Trong 702 bệnh nhân, có 11,8% có phản ứng phụ và chỉ có 1,5% phải ngừng điều trị bằng glipizid.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR <1/10:

- Chuyển hóa và nội tiết: Tụt glucose huyết.
- Tiêu hóa[2]: Buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, đau bụng.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

- Thần kinh[1]: Chóng mặt, buồn ngủ, run.
- Mắt[1]: Nhìn mờ.
- Tiêu hóa: Nôn.
- Da[3]: Bệnh eczema.
- Gan[4]: Vàng da.

Khác (chưa rõ về tần suất):

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu.
- Chuyển hóa và nội tiết: Hạ natri huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin, hội chứng tương tự disulfiram, hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (tiểu tiện ít, gây ứa nước, giảm natri huyết và tác động đến hệ thần kinh).
- Thần kinh[1]: Nhức đầu, nhầm lẫn.
- Mắt[1]: Nhìn đôi, giảm thị lực, rối loạn thị giác.
- Tiêu hóa[2]: Táo bón.
- Gan[4]: Rối loạn chức năng gan, viêm gan.
- Da[3]: Phát ban, ban đỏ, mày đay, ngứa, chàm, phát ban dạng sởi, phát ban dát sần, mẫn cảm với ánh sáng.
- Bệnh bẩm sinh, di truyền: Bệnh porphyrin.
- Khó chịu[1].
- Tăng enzym aspartat aminotransferase[5], enzym lactat dehydrogenase huyết[5], enzym alkalin phosphatase huyết[5], tăng ure huyết[5], tăng creatinin huyết[5].

Ghi chú:

(1) Các tác dụng phụ này thường thoáng qua và không cần phải ngưng điều trị. Tuy nhiên đây cũng có thể là triệu chứng của tụt glucose huyết.

(2) Những tác dụng phụ này sẽ hết khi chia nhỏ liều hoặc giảm liều.

(3) Các tác dụng phụ này thường tạm thời và tự hết khi tiếp tục dùng thuốc. Tuy nhiên nếu các tác dụng phụ này kéo dài, không hết thì nên ngưng thuốc.

(4) Không nên tiếp tục uống thuốc nếu xảy ra.

(5) Mối liên hệ với glipizid chưa rõ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- *Triệu chứng*: Tụt glucose huyết, dau nhói môi và lưỡi, buồn nôn, ngáp, lú lẫn, kích động, nhịp tim nhanh, ra mồ hôi, co giật, hôn mê.
- *Cách xử trí:* Chủ yếu là cho dùng glucose và điều trị hỗ trợ. Bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ cho tới khi phục hồi hoàn toàn.
  + Nếu chỉ có triệu chứng tụt glucose huyết mà không mất ý thức hoặc tác dụng bất thường về thần kinh, phải tích cực cho uống glucose, điều chỉnh liều glipizid và bữa ăn thích hợp. Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân hết nguy hiểm.
  + Nếu tụt glucose huyết nặng có hôn mê, co giật hoặc các tổn thương thần kinh khác, phải điều trị cấp cứu tại bệnh viện. Phải tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch dextrose 50%, tiếp theo ngay là truyền tĩnh mạch liên tục dung dịch dextrose 10% với tốc độ truyền đủ để duy trì nồng độ glucose huyết lớn hơn 5,55 mmol/l. Bệnh nhân cần phải được theo dõi ít nhất 24 – 48 giờ sau khi tỉnh vì tụt glucose huyết có thể tái lại.
  + Than hoạt hấp phụ tốt glipizid, có tác dụng tốt nhất trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều. Vì glipizid gắn mạnh vào protein, thẩm phân máu có thể không làm tăng đào thải thuốc. Quá trình đào thải glipizid có thể kéo dài ở người có bệnh gan.

Tp. HCM, ngày 25 tháng 7 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH – CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. NGUYỄN HỮU MINH

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng