

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 7 / 2018



Mfg Lic. No.: 193 & 108 D. A. R. No.: 116-829-015

Sitagil 100
 Sitagliptin tablets 100 mg
 Each film coated tablet contains:
 Sitagliptin phosphate monohydrate
 equivalent to Sitagliptin 100 mg
 Store in a dry place, below 30°C.
 Protect from light.

Manufactured by:
INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
 Dhaka, Bangladesh.

Sitagil 100
 Sitagliptin tablets 100 mg
 Each film coated tablet contains:
 Sitagliptin phosphate monohydrate
 equivalent to Sitagliptin 100 mg
 Store in a dry place, below 30°C.
 Protect from light.

Manufactured by:
INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
 Dhaka, Bangladesh.

Sitagil 100
 Sitagliptin tablets 100 mg
 Each film coated tablet contains:
 Sitagliptin phosphate monohydrate
 equivalent to Sitagliptin 100 mg
 Store in a dry place, below 30°C.
 Protect from light.

Manufactured by:
INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
 Dhaka, Bangladesh.

M.dd/mm/yy E.dd/mm/yy

Batch No. Mfg. date Exp. Date

Sitagil 100

Rx Prescription drug

Sitagil 100
 Sitagliptin tablets 100 mg

Manufactured by:
INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
 Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo,
 Savar, Dhaka, Bangladesh.

Composition: Each film coated tablet contains:
 Sitagliptin phosphate monohydrate equivalent to Sitagliptin 100mg
Dosage & Administrations: As directed by the Physician.
Indications, Contraindications, Precaution & Side effects :
 Please see the enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
 Protect from light.
Specification: Manufacturer's
 Keep out of reach of children.
 Read carefully the leaflet before use.

Mfg. Lic. No.: 193 & 108
 D. A. R. No.: 116-829-015

1 x 10 Tablets

Sitagil 100

Sitagil 100

Rx Thuốc bán theo đơn

Sitagil 100
 Viên nén Sitagliptin 100 mg

Sản xuất bởi:
INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
 Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo,
 Savar, Dhaka, Băng-la-đét.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
 Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương Sitagliptin 100mg
Liều lượng và cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng ngoại ý và các
thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng.
Specification: Nhà sản xuất
 Để xa tầm tay của trẻ.
 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##
 Batch No. (Số lô SX): #####
 Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
 Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Sitagil 100

DNNK:.....; Địa chỉ:

Thông tin cho cán bộ y tế

Rx-Thuốc bán theo đơn

SITAGIL 100
(Viên nén bao phim Sitagliptin 100 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương với sitagliptin100 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), magnesi stearat, natri croscarmellose, povidon K 30, dicalci phosphat, Opadry II 85G58977 White, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống đái tháo đường, nhóm ức chế dipeptidyl peptidase – 4.

Mã ATC: A10BH01

Cơ chế tác dụng:

Sitagliptin là thuốc chống đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm ức chế dipeptidyl peptidase – 4 (DPP – 4), là một enzym làm bất hoạt các hormon kích thích tiết insulin khi ăn (incretin hormon), gồm có glucagon – like peptid – 1 (GLP – 1) và glucose – dependent insulinotropic polypeptid (GIP).

GIP và GLP – 1 kích thích tổng hợp và giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy, phụ thuộc glucose (nghĩa là khi nồng độ glucose bình thường hoặc cao). GLP – 1 còn làm giảm glucagon tiết từ các tế bào alpha tuyến tụy, phụ thuộc glucose, dẫn đến gan giảm sản xuất glucose. Trong điều kiện sinh lý bình thường, các incretin hormon được ruột non giải phóng suốt ngày và nồng độ tăng sau khi ăn; các hormon này nhanh chóng bị enzym DPP – 4 bất hoạt.

In vitro, ở nồng độ tương ứng với liều điều trị, sitagliptin ức chế chọn lọc DPP – 4, không ảnh hưởng đến DPP – 8 và DPP – 9. Thuốc làm tăng nồng độ GIP và GLP – 1 trong tuần hoàn, phụ thuộc vào glucose. Sử dụng đồng thời sitagliptin và metformin có tác dụng hiệp đồng đến nồng độ GLP – 1 có hoạt tính.

Sitagliptin hạ thấp nồng độ glucose huyết tương lúc đói và làm giảm các thay đổi nồng độ glucose sau khi dùng một liều nạp glucose hoặc sau bữa ăn ở người đái tháo đường type 2.

An toàn và hiệu quả trên lâm sàng:

Nhìn chung, sitagliptin cải thiện kiểm soát glucose huyết tương khi được dùng đơn trị liệu hoặc đa trị liệu.

Hai nghiên cứu được tiến hành để đánh giá tính hiệu quả và an toàn của đơn trị liệu sitagliptin. Điều trị với sitagliptin 100 mg ngày/lần bằng đơn trị liệu cho những cải thiện đáng kể về HbA_{1c}, glucose huyết lúc đói (FPG), glucose sau ăn 2 giờ khi so sánh với giả dược trong hai nghiên cứu, một nghiên cứu kéo dài 18 tuần và nghiên cứu còn lại kéo dài 24 tuần. Sự cải thiện về chức năng tế bào beta, bao gồm HOMA-β, tỷ lệ proinsulin chuyển thành insulin, và các tiêu chuẩn đánh giá sự đáp ứng của tế bào beta từ các xét nghiệm dung nạp thức ăn được lấy mẫu thường xuyên. Các tỷ lệ hạ glucose huyết ở bệnh nhân được điều trị với sitagliptin và giả dược tương tự nhau.

Sitagliptin 100 mg/lần/ngày cho thấy những cải thiện đáng kể trên các thông số glucose huyết khi so với giả dược trong hai nghiên cứu 24 tuần với đa trị liệu, một nghiên cứu kết hợp với

Thông tin cho cán bộ y tế

metformin và một nghiên cứu kết hợp với pioglitazon. Trong các nghiên cứu, các bệnh nhân có tỷ lệ hạ glucose huyết tương tự nhau khi cùng được điều trị với sitagliptin hoặc cùng dùng giả dược.

Một nghiên cứu đối chứng giả dược trong 24 tuần được thực hiện để đánh giá tính hiệu quả và an toàn của sitagliptin (100 mg/lần/ngày) kết hợp glimepirid hoặc glimepirid kèm metformin. Việc kết hợp sitagliptin với một mình glimepirid hoặc với metformin kèm glimepirid cho thấy những cải thiện đáng kể về các thông số glucose huyết. Bệnh nhân được điều trị với sitagliptin gia tăng trọng lượng cơ thể không đáng kể so với những người dùng giả dược.

Những kết quả tương tự cũng thu được ở các nghiên cứu đối chứng giả dược của sitagliptin kết hợp đồng thời với pioglitazon và metformin, sitagliptin kết hợp với insulin kèm hoặc không kèm theo metformin.

Trong 24 tuần nghiên cứu đối chứng giả dược thiết kế giai thừa, dùng sitagliptin 50 mg/2 lần/ngày kết hợp metformin (500 mg hoặc 1000 mg, 2 lần/ngày), các thông số glucose huyết được cải thiện so với đơn trị liệu. Trọng lượng cơ thể khi kết hợp giữa sitagliptin và metformin giảm giống như khi dùng metformin đơn độc hoặc giả dược, và không có sự thay đổi nào khi dùng sitagliptin một mình. Tỷ lệ hạ glucose huyết tương tự nhau giữa các nhóm điều trị.

Để đánh giá tính hiệu quả và an toàn của liều sitagliptin 100 mg/lần/ngày, nghiên cứu đối chứng với metformin trong 24 tuần được thực hiện, ở những bệnh nhân thiếu kiểm soát glucose huyết bằng chế độ ăn và tập luyện, không điều trị để hạ glucose huyết (ít nhất 4 tháng). Liều trung bình của metformin khoảng 1900 mg mỗi ngày. Việc giảm HbA_{1c} từ giá trị trung bình ban đầu 7,2% là - 0,43% cho sitagliptin và - 0,57% cho metformin. Tỷ lệ chung các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa được xem như liên quan đến thuốc ở bệnh nhân điều trị với sitagliptin là 2,7% và 12,6% ở những bệnh nhân được điều trị với metformin. Tỷ lệ hạ glucose huyết không khác biệt đáng kể giữa các nhóm điều trị (sitagliptin 1,3%; metformin 1,9%). Trọng lượng cơ thể đều giảm so với trọng lượng ban đầu ở cả hai nhóm (sitagliptin, - 0,6 kg; metformin -1,9 kg).

Một nghiên cứu đối chứng giả dược trên 660 bệnh nhân được tiến hành với sitagliptin (100 mg/lần/ngày) kết hợp insulin glargin có hoặc không kèm metformin (ít nhất 1500 mg) trong quá trình tăng cường điều trị bằng insulin. HbA_{1c} ban đầu là 8,74% và liều insulin ban đầu là 37 IU/ngày. Bệnh nhân được thông báo để đo liều lượng insulin glargin dựa trên giá trị glucose máu lúc đói. Vào tuần thứ 24, tăng liều insulin 19 IU/ngày ở những bệnh nhân được điều trị với sitagliptin và 24 IU/ngày ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Ở bệnh nhân được điều trị với sitagliptin và insulin (có hoặc không kèm metformin), HbA_{1c} giảm 1,31%, tỷ lệ hạ glucose huyết là 25,2%. Những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược và insulin (có hoặc không kèm metformin), HbA_{1c} giảm 0,87% và tỷ lệ hạ glucose huyết là 36,8%. Sự khác biệt này chủ yếu là do tỷ lệ bệnh nhân từng tham gia các đợt điều trị tăng glucose huyết (3 hoặc nhiều hơn) ở nhóm dùng giả dược cao hơn.

Một nghiên cứu so sánh giữa liều sitagliptin 25 hoặc 50 mg 1 lần/ngày với glipizid liều 2,5 – 20 mg /ngày được thực hiện trên 423 bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (suy thận mạn tính với tốc độ lọc cầu thận ước tính < 50 ml/phút). Sau 54 tuần, tỷ lệ giảm HbA_{1c} trung bình ở nhóm dùng sitagliptin là 0,76% và 0,64% ở nhóm điều trị với glipizid. Trong nghiên cứu này, tính hiệu quả và an toàn của sitagliptin với liều 25 hoặc 50 mg một lần/ngày tương tự như các nghiên cứu đơn trị liệu khác ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tỷ lệ hạ glucose huyết ở nhóm dùng sitagliptin (6,2%) thấp hơn một cách đáng kể so với nhóm dùng glipizid

Thông tin cho cán bộ y tế

(17,0%). Cũng có một sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm liên quan đến sự thay đổi so với ban đầu của trọng lượng cơ thể (sitagliptin - 0,6 kg; glipizid +1,2 kg).

Trong một nghiên cứu khác với 91 bệnh nhân bị bệnh tiểu đường tít 2 và suy thận mãn tính (độ thanh thải creatinin < 50 ml /phút), sự an toàn và dung nạp của điều trị với sitagliptin ở liều 25 hoặc 50 mg một lần/ngày tương tự với giả dược. Ngoài ra, nhìn chung sau 12 tuần, mức giảm trung bình của HbA_{1c} (sitagliptin - 0,59%; placebo - 0,18%) và glucose huyết lúc đói - FPG (sitagliptin - 25,5 mg/dl; placebo - 3,0 mg/dl) tương tự như các nghiên cứu đơn trị liệu khác trên các bệnh nhân có chức năng thận bình thường.


DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của sitagliptin trên người khỏe mạnh và người bị đái tháo đường tít 2 nhìn chung là như nhau.

Hấp thu:

Sitagliptin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 1 - 4 giờ sau khi uống một liều 100 mg, nồng độ tối đa là 950 nM, AUC trung bình là 8,52 μ M.giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc khoảng 87%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu. AUC tăng tỷ lệ thuận theo liều.

Phân bố:

Thể tích phân bố xấp xỉ 198 lít, tỷ lệ gắn với protein huyết tương thấp, khoảng 38%. 

Chuyển hóa:

Sitagliptin chuyển hóa giới hạn bởi hệ thống cytochrom, qua isoenzym 3A4 và 2C8 thành chất chuyển hóa không còn hoạt tính.

Thải trừ:

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu khoảng 87% (trong đó 79% dưới dạng không đổi, 16% dưới dạng đã chuyển hóa) và qua phân khoảng 13%. Sitagliptin thải trừ qua nước tiểu theo cơ chế bài tiết tích cực qua ống thận. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 12 giờ. Độ thanh thải của thận khoảng 350 ml/phút.

Suy thận:

Diện tích dưới đường cong (AUC) tăng, thời gian bán thải kéo dài.

Suy gan:

Suy gan mức độ trung bình: Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

Suy gan nặng: không có kinh nghiệm trên lâm sàng.

Người cao tuổi

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng không đáng kể so với người bình thường.

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu nào của thuốc trên trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Sitagliptin được dùng đơn trị liệu để kiểm soát đái tháo đường tít 2 (không phụ thuộc insulin) cùng với chế độ ăn và luyện tập.

Sitagliptin được dùng phối hợp với các thuốc uống chống đái tháo đường khác để kiểm soát đái tháo đường tít 2 trên những người không kiểm soát được glucose huyết khi dùng đơn trị liệu hoặc phác đồ điều trị hai thuốc chống đái tháo đường dạng uống.

Sitagliptin cũng được phối hợp với insulin (kèm theo hoặc không kèm theo metformin) khi insulin không kiểm soát được glucose huyết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng sitagliptin/metformin hydroclorid trong chế độ điều trị phối hợp cố định sitagliptin/metformin hydroclorid cần điều chỉnh theo từng người bệnh dựa trên chế độ điều trị đang áp dụng, đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc. Cần hết sức thận trọng khi thay đổi chế độ điều trị vì có thể gây ra thay đổi kiểm soát glucose huyết.

Khi dùng sitagliptin đơn trị liệu, uống thuốc ngày một lần, có thể cùng với bữa ăn hoặc không. Khi dùng sitagliptin trong chế độ điều trị phối hợp cố định sitagliptin/metformin hydroclorid, uống thuốc phối hợp 2 lần/ngày cùng với bữa ăn, tăng liều từ từ để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa của metformin hydroclorid.

Trên người chưa được điều trị trước đó:

Đơn trị liệu: Người lớn uống 100 mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với metformin hydroclorid: Sitagliptin 100 mg, ngày 1 lần.

Trên người chuyển sang chế độ điều trị phối hợp với một thuốc chống đái tháo đường khác:

Điều trị phối hợp với metformin và/hoặc các chất chủ vận PPAR γ : Sitagliptin 100 mg, ngày 1 lần. Có thể duy trì liều metformin và/hoặc các chất chủ vận PPAR γ hiện tại khi khởi đầu điều trị kết hợp với sitagliptin.

Điều trị phối hợp với một sulphonylurea hoặc với insulin: Sitagliptin 100 mg, ngày 1 lần. Giảm liều sulphonylurea hoặc insulin để giảm thiểu nguy cơ hạ glucose huyết.

Chế độ điều trị phối hợp cố định sitagliptin/metformin hydroclorid:

Trên người không kiểm soát được glucose huyết khi dùng sitagliptin đơn trị liệu: Khởi đầu dùng phối hợp cố định 50 mg sitagliptin và 500 mg metformin hydroclorid, uống 2 lần/ngày. Nếu cần, tăng liều metformin bằng cách dùng phối hợp cố định 50 mg sitagliptin và 1 g metformin hydroclorid, uống 2 lần/ngày. Liều tối đa sitagliptin 100 mg và 2 g metformin hydroclorid/ngày.

Trên người không kiểm soát được glucose huyết khi dùng metformin đơn trị liệu: Tùy thuộc liều metformin đang áp dụng, lựa chọn liều khởi đầu dùng phối hợp cố định 50 mg sitagliptin và 500 mg metformin hydroclorid hoặc 50 mg sitagliptin và 1 g metformin hydroclorid, uống 2 lần/ngày.

Trên người không kiểm soát được glucose huyết khi chế độ điều trị phối hợp hai thuốc sitagliptin và metformin hydroclorid, sitagliptin và một sulphonylurea hoặc metformin hydroclorid và một sulphonylurea: Dùng phối hợp cố định 50 mg sitagliptin, uống 2 lần/ngày. Dựa trên mức glucose huyết hiện tại và mức liều metformin đang dùng để xác định liều của metformin phối hợp.

Trên các đối tượng đặc biệt:

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin $Cl_{Cr} \geq 50$ ml/phút), không cần điều chỉnh liều. Với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình ($30 \leq Cl_{Cr} < 50$ ml/phút), liều sitagliptin khuyến cáo là 50 mg, ngày một lần.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ ml/phút) hoặc có suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu hoặc thẩm tách phúc mạc, liều sitagliptin khuyến cáo là 25 mg, ngày một lần. Có thể dùng sitagliptin mà không cần để ý đến thời gian thẩm tách máu.

Bởi vì liều dùng được điều chỉnh dựa trên chức năng thận, đánh giá chức năng thận được khuyến cáo phải thực hiện trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị với sitagliptin.

Suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhân suy gan nặng chưa được thiết lập.

Người cao tuổi:

Cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng vì chức năng thận có thể giảm.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả của sitagliptin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với sitagliptin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đái tháo đường tít 1 (phụ thuộc insulin).

Đái tháo đường nhiễm toan ceton.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Viêm tụy cấp đã được báo cáo trên người sử dụng sitagliptin hoặc sitagliptin phối hợp metformin. Chưa có nghiên cứu về sử dụng thuốc trên người có tiền sử viêm tụy và không rõ những đối tượng này khi dùng sitagliptin có gia tăng viêm tụy hay không. Khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm tụy, cần thận trọng và giám sát chặt chẽ. Phải theo dõi các biểu hiện của viêm tụy như buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng nặng kéo dài. Nếu nghi ngờ viêm tụy, phải ngừng dùng sitagliptin. Viêm tụy thường xảy ra trong vòng 30 ngày đầu điều trị. Yếu tố nguy cơ bao gồm: Béo phì, tăng cholesterol, tăng triglycerid.

Cần đánh giá chức năng thận trước và định kỳ khi điều trị bằng sitagliptin. Trên một số bệnh nhân đã xảy ra hiện tượng suy giảm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp, cần phải thẩm tách máu. Trong số những bệnh nhân này, một số đã bị suy thận và một số dùng liều sitagliptin không phù hợp. Sử dụng thận trọng trên những người bệnh suy thận vừa đến nặng và người suy thận giai đoạn cuối phải thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc; phải hiệu chỉnh liều nếu cần.

Trong thời gian bị stress (sốt, nhiễm khuẩn, phẫu thuật) có thể mất kiểm soát glucose huyết, tạm ngừng sitagliptin và dùng insulin để kiểm soát. Áp dụng trị liệu bằng sitagliptin trở lại khi giai đoạn tăng glucose huyết cấp đã qua.

Phản ứng mẫn cảm hiếm gặp bao gồm: Phản ứng phản vệ, phù mạch, phản ứng dị ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens – Johnson. Mẫn cảm thường xảy ra trong vòng 3 tháng khởi đầu điều trị nhưng cũng có thể xuất hiện ở ngay liều đầu. Nếu xảy ra dấu hiệu/triệu chứng hoặc phản ứng mẫn cảm, phải ngừng thuốc ngay.

Thận trọng khi phối hợp sitagliptin với các thuốc thuộc dẫn chất sulfonyleurea hoặc insulin vì có thể làm gia tăng nguy cơ hạ glucose huyết. Giám sát chặt chẽ glucose huyết, có thể hiệu chỉnh liều sulfonyleurea hoặc insulin khi cần thiết.

Thời kỳ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng sitagliptin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao. Tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Sitagliptin phân bố vào sữa trên động vật thí nghiệm. Trên người, chưa rõ thuốc có vào được sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc cho người nuôi con bú trừ khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng do thuốc có khả năng gây chóng mặt, buồn ngủ. Ngoài ra, nên cảnh báo cho bệnh nhân về nguy cơ hạ glucose huyết khi phối hợp với sulfonylurea hoặc insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng tác dụng và độc tính:

Rượu, steroid đồng hóa, các thuốc ức chế MAO, testosteron: Có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của sitagliptin.

Sitagliptin làm tăng nồng độ trong huyết tương của digoxin.

Các thuốc ức chế beta – adrenergic có thể che lấp dấu hiệu hạ glucose huyết của các thuốc chống đái tháo đường.

Giảm tác dụng:

Các thuốc corticosteroid, lợi tiểu quai và thiazid, thuốc tránh thai: Có thể đối kháng tác dụng hạ glucose huyết của các thuốc chống đái tháo đường.

Các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir, clarithromycin) có thể làm thay đổi dược động học của sitagliptin ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu/phức mạc, tuy nhiên hiệu quả trên lâm sàng vẫn chưa được đánh giá.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Viêm tụy và dị ứng đã được báo cáo. Hạ glucose huyết khi kết hợp sitagliptin với sulphonylurea (4,7% – 13,8%) và insulin (9,6%).

Các ADR sau đây được ghi nhận, sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10 000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000), không rõ tần suất (không thể tính toán được từ dữ liệu có sẵn).

| Phản ứng có hại | Tần suất |
|--|-------------------|
| Các rối loạn về hệ thống miễn dịch | |
| Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ | Không rõ tần suất |
| Các rối loạn trên chuyển hóa và dinh dưỡng | |
| Hạ glucose huyết | Thường gặp |
| Các rối loạn trên hệ thần kinh | |
| Hoa mắt chóng mặt | Ít gặp |
| Đau đầu | Thường gặp |
| Các rối loạn trên ngực, hô hấp và trung thất | |
| Bệnh phổi kẽ | Không rõ tần suất |
| Các rối loạn trên tiêu hóa | |
| Táo bón | Ít gặp |
| Nôn | Không rõ tần suất |
| Viêm tụy cấp | Không rõ tần suất |
| Viêm tụy hoại tử xuất huyết dẫn đến tử vong hoặc không | Không rõ tần suất |
| Các rối loạn da và tổ chức dưới da | |
| Ngứa | Ít gặp |

| | |
|---|-------------------|
| Phù mạch | Không rõ tần suất |
| Phát ban | Không rõ tần suất |
| Mày đay | Không rõ tần suất |
| Viêm mạch máu của da | Không rõ tần suất |
| Hội chứng Stevens – Johnson, viêm tróc da | Không rõ tần suất |
| Bọng nước dạng pemphigus | Không rõ tần suất |
| Các rối loạn trên cơ xương khớp và mô liên kết | |
| Đau khớp | Không rõ tần suất |
| Đau cơ | Không rõ tần suất |
| Đau lưng | Không rõ tần suất |
| Bệnh khớp | Không rõ tần suất |
| Rối loạn trên thận và tiết niệu | |
| Suy giảm chức năng thận | Không rõ tần suất |
| Suy thận cấp | Không rõ tần suất |

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu nghi ngờ viên tụy cấp xảy ra, làm các xét nghiệm thích hợp (amylase huyết thanh và nước tiểu, tỷ lệ thanh thải amylase/creatinin, điện giải đồ, calci huyết thanh, glucose và lipase), cân ngưng dùng sitagliptin và điều trị hỗ trợ kịp thời.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có ghi nhận nào về quá liều sitagliptin. Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thường dùng, như loại bỏ chất chưa kịp hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi trên lâm sàng (bao gồm làm điện tâm đồ), và điều trị hỗ trợ nếu cần thiết. Sitagliptin có thể được thẩm tách vừa phải. Trong nghiên cứu lâm sàng, khoảng 13,5% liều dùng được loại bỏ sau 3 – 4 giờ thẩm phân máu. Có thể xem xét thẩm phân máu kéo dài nếu phù hợp trên lâm sàng. Vẫn chưa biết rõ thẩm phân phúc mạc có thể thẩm tách được sitagliptin hay không.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Băng – la – đét bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

N.H.H. * I.O.

Thông tin cho người bệnh

Rx-Thuốc bán theo đơn

SITAGIL 100

(Viên nén bao phim Sitagliptin 100 mg)

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương với sitagliptin100 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), magnesi stearat, natri croscarmellose, povidon K 30, dicalci phosphat, Opadry II 85G58977 White, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu nâu nhạt, hình tròn, một mặt có vạch chia liều, mặt kia có khắc chữ "INCEPTA".

Hình thức dạng bào chế: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Sitagliptin là thuốc thuộc nhóm thuốc ức chế dipeptidyl peptidase – 4 (DPP – 4) có tác dụng làm giảm lượng đường trong máu ở người lớn bị tiểu đường tít 2. Thuốc giúp cơ thể tăng sản xuất insulin và làm giảm đường máu được sinh ra sau khi ăn.

Khi bạn bị tiểu đường tít 2 và lượng đường trong máu quá cao, bác sĩ sẽ kê đơn thuốc này cho bạn nhằm làm giảm đường máu. Thuốc có thể được dùng đơn độc hoặc kết hợp với một vài thuốc khác (insulin, metformin, các sulphonylurea, hoặc glitazon) cũng làm giảm đường máu, phối hợp với chế độ ăn uống và luyện tập thích hợp.

Tiểu đường tít 2 là gì?

Bệnh tiểu đường tít 2 là tình trạng cơ thể không sản xuất đủ insulin, insulin do cơ thể sản xuất không hoạt động như bình thường, và cơ thể của bạn sinh ra quá nhiều đường. Khi tình trạng này xảy ra, đường (glucose) tích tụ ở trong máu, có thể dẫn đến các vấn đề nghiêm trọng cho sức khỏe như bệnh tim, bệnh thận, mù lòa và phải tiến hành phẫu thuật cắt bỏ.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng thuốc đúng như bác sĩ hoặc dược sĩ đã kê đơn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

Liều thông thường là 1 viên/ngày. Thuốc được dùng bằng đường uống, có thể uống cùng với bữa ăn hoặc không.

Nếu bạn có vấn đề về thận, bác sĩ có thể kê đơn với liều thấp hơn (chẳng hạn như 25 mg hoặc 50 mg).

Bác sĩ có thể cho dùng thuốc này một mình hoặc kết hợp với một số loại thuốc khác mà cũng có tác dụng làm hạ đường máu. Chế độ ăn uống và tập thể dục theo lời khuyên của bác sĩ có thể giúp cơ thể sử dụng đường trong máu tốt hơn.

Thông tin cho người bệnh

KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY

Không dùng thuốc này khi bị dị ứng với sitagliptin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như những thuốc khác, sitagliptin có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân sẽ gặp phải.

Ngừng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào sau đây:

Đau dữ dội và dai dẳng ở vùng bụng (dạ dày) lan ra sau lưng cùng hoặc không cùng với buồn nôn và nôn, đây là dấu hiệu của viêm tụy tụy.

Nếu bạn có phản ứng dị ứng nghiêm trọng (tần số không biết), bao gồm phát ban, nổi mề đay, mụn nước trên da/bong da; sưng mắt, môi, lưỡi và cổ họng có thể gây khó thở hoặc nuốt, ngừng dùng thuốc và gọi bác sĩ ngay lập tức. Bác sĩ có thể kê đơn cho bạn thuốc điều trị dị ứng và một thuốc khác dành cho bệnh tiểu đường.

Một số bệnh nhân có những tác dụng phụ sau đây sau khi dùng chung sitagliptin với metformin:

- Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người): đường máu thấp, buồn nôn, đầy hơi, nôn.
- Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 100 người): đau bụng, tiêu chảy, táo bón, buồn ngủ.

Một vài bệnh nhân gặp trường hợp dạ dày khó chịu khi bắt đầu kết hợp sitagliptin và metformin với nhau (tần số thường gặp).

Một số bệnh nhân gặp phải những tác dụng phụ sau khi dùng kết hợp sitagliptin với sulphonylurea và metformin:

- Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong 10 người): hạ đường huyết.
- Thường gặp: táo bón.

Một vài trường hợp có tác dụng phụ khi dùng sitagliptin chung với pioglitazon:

- Thường gặp: đầy hơi, sưng tay chân.

Khi kết hợp sitagliptin với pioglitazon và metformin, một số bệnh nhân gặp các tác dụng phụ sau:

- Thường gặp: sưng chân tay.

Dùng sitagliptin kết hợp với insulin (có hoặc không có metformin), một vài trường hợp có tác dụng phụ sau:

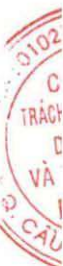
- Thường gặp: bệnh cúm.
- Ít gặp: khô miệng.

Một số bệnh nhân gặp những tác dụng phụ sau khi dùng một mình sitagliptin trong các nghiên cứu lâm sàng, hoặc trong quá trình sử dụng đơn độc và/hoặc cùng với các thuốc điều trị tiểu đường khác:

- Thường gặp: hạ đường huyết, đau đầu, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi và đau họng, viêm xương khớp, đau tay chân.
- Ít gặp: chóng mặt, táo bón, ngứa.
- Tần số không được biết: các vấn đề về thận (đôi khi phải chạy thận), nôn mửa, đau khớp, đau cơ, đau lưng, bệnh phổi kẽ.

Nếu gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ, y tá, bao gồm bất kỳ tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

NÊN TRÁNH DỪNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY



Thông tin cho người bệnh

Hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết nếu bạn vừa hoặc đang dùng bất kỳ loại thuốc khác nào. Đặc biệt là digoxin (thuốc dùng để điều trị nhịp tim bất thường và các vấn đề tim mạch khác), mức độ digoxin trong máu của bạn có thể cần phải được kiểm tra nếu dùng cùng với sitagliptin.

Phải có chế độ ăn uống phù hợp theo lời khuyên của bác sỹ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không dùng một liều thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều dùng đã quên tại thời điểm liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện tiếp theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được bù liều đã quên bằng cách nhân đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có ghi nhận nào về quá liều sitagliptin.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Báo cho bác sỹ ngay khi uống thuốc quá liều khuyến cáo.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các trường hợp viêm tụy đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng sitagliptin.

Phải báo cho bác sỹ biết nếu bạn có tiền sử hoặc hiện có:

- Bệnh về tuyến tụy (như viêm tụy).
- Sỏi mật, nghiện rượu hoặc triglycerid (một dạng chất béo) trong máu cao. Những dấu hiệu này có thể làm tăng nguy cơ viêm tụy.
- Bệnh tiểu đường tít 1
- Nhiễm toan ceton máu (một biến chứng của bệnh tiểu đường với lượng đường trong máu cao, giảm cân nhanh, buồn nôn hoặc nôn mửa).
- Có tiền sử hoặc hiện tại đang gặp các vấn đề về thận.
- Dị ứng với sitagliptin.

Thuốc này không gây hạ đường huyết vì nó không hoạt động khi đường máu của bạn đã xuống thấp. Tuy nhiên, khi phối hợp với các sulphonylurea hoặc insulin, lượng đường máu thấp (hạ đường huyết) có thể xảy ra, bác sỹ có thể phải giảm liều của sulphonylurea hoặc insulin.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi không nên sử dụng thuốc này. An toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi còn chưa được biết.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn trước khi dùng thuốc khi bạn đang có thai hoặc cho con bú, có nghi ngờ mang thai hay có kế hoạch mang thai.

Bạn không nên dùng thuốc này trong thai kỳ.

Chưa rõ thuốc có vào được sữa mẹ hay không. Bạn không nên dùng thuốc này nếu đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Thuốc này không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, chóng mặt và buồn ngủ đã được báo cáo, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

88c
NG
HỆM
C PH
ÉT E
JONG
ẦY-

Thông tin cho người bệnh

Dùng sitagliptin kết hợp với các sulphonylurea hay insulin có thể gây hạ đường huyết, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc hoặc làm việc mà chỗ đứng không an toàn.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Băng – la – đét bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

