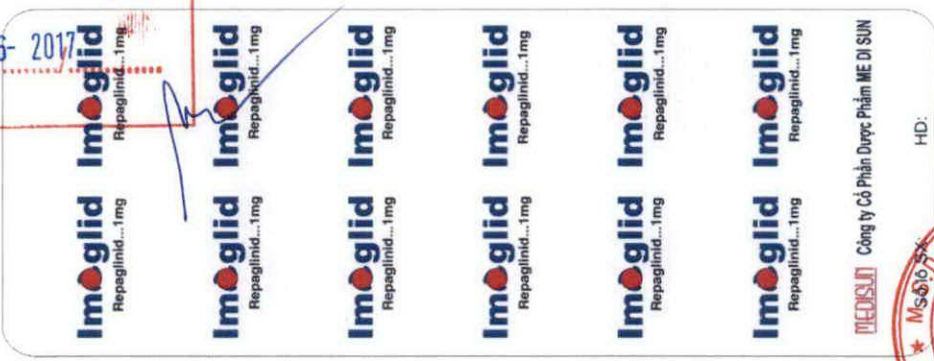


MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM IMOGLID

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ THÊ DUYỆT

Lần duyệt: 22-06-2017



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Repaglinid.....1,0mg.
Tá dược: vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK: Số lô SX: DD/MM/YYYY
Ngày SX: DD/MM/YYYY
HD: DD/MM/YYYY

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, KP. An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Imoglid

Repaglinid...1mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP-WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
Imoglid
Repaglinid...1mg
MEDISUN

COMPOSITION: Each tablet contains:
Repaglinid.....1,0mg.
Excipients: qs 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE – USAGE, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATIONS:
Please read the leaflet in the box.
STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, temperatura below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE**

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
No.521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Wards,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO
03 Blisters x 10 Tablets

Imoglid

Repaglinid...1mg

GMP-WHO
03 Blisters x 10 Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEDISUN

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

IMOGLID

(Repaglinid 1,0 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: IMOGLID

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Repaglinid.....1,0 mg.

Tá dược: Povidon K30, Lactose, Cellulose vi tinh thể, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Sunset yellow FCF, Brilliant blue FCF, Ethanol 96%*, Nước tinh khiết* (*: Tá dược không xuất hiện trong thành phẩm).

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Repaglinid là tác nhân kích thích tiết insulin. Repaglinid làm giảm mức glucose huyết ngay lập tức bằng cách kích thích sự giải phóng insulin từ tụy, hiệu quả này phụ thuộc vào hoạt động của tế bào β trong tiểu đảo tụy.

Repaglinid làm đóng các kênh kali phụ thuộc ATP trên màng tế bào β thông qua 1 loại protein đích khác với các tác nhân kích thích tiết insulin khác. Tác động này làm khử cực tế bào β và dẫn đến việc mở kênh calci, kết quả làm tăng dòng calci vào tế bào. Điều này gây ra sự tiết insulin từ tế bào β .

Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu:* Repaglinid nhanh chóng được hấp thu từ đường tiêu hóa với sự tăng nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống. Sau khi đạt đỉnh, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh và được thải trừ trong vòng 4-6 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ.
- *Phân bố:* Ở người, hơn 98% repaglinid gắn kết với protein huyết tương.
- *Chuyển hóa:* Repaglinid hầu như được chuyển hóa hoàn toàn và không có sản phẩm chuyển hóa nào được nhận diện là có tác dụng gây hạ đường huyết về lâm sàng.
- *Thải trừ:* Repaglinid và những chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật. Một phần nhỏ (nhỏ hơn 8% của liều dùng) được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng các sản phẩm chuyển hóa. Một lượng rất nhỏ (1%) được bài tiết qua phân.

Chỉ định:

Thuốc được dùng cho các trường hợp:

Bệnh đái tháo đường type 2 (đái tháo đường không phụ thuộc insulin-NIDDM) khi sự tăng đường huyết không thể kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng, giảm cân và tập thể dục.

Phối hợp metformin: Tiểu đường type 2 không kiểm soát được đường huyết khi chỉ dùng metformin.

Liều lượng và cách dùng:

Repaglinid được uống trước bữa ăn. Phản ứng kích thích tiết insulin theo bữa ăn xuất hiện trong vòng 30 phút sau liều IMOGLID uống. Các liều thuốc thường được uống trong vòng 15

phút trước bữa ăn, tuy nhiên thời gian uống thuốc có thể thay đổi từ ngay trước bữa ăn cho đến 30 phút trước bữa ăn.

Liều lượng sẽ do bác sĩ quyết định theo nhu cầu của từng bệnh nhân khi được xác định bằng các chuẩn độ glucose huyết. Liều khởi đầu được khuyên dùng là 0,5 mg, được chuẩn độ cứ sau 1 hay 2 tuần. Nếu bệnh nhân được chuyển sang dùng repaglinid từ một dạng thuốc hạ đường huyết dạng uống khác thì liều khởi đầu khuyên dùng là 1 mg.

Bệnh nhân không nên ngưng dùng repaglinid trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều đơn tối đa được khuyên là 4 mg dùng vào những bữa ăn chính. Tổng liều tối đa trong ngày không nên vượt quá 16 mg.

Cho thuốc và chuẩn độ liều dùng cần phải cẩn thận trong những trường hợp bệnh nhân bị suy yếu hay suy dinh dưỡng. Nếu được dùng kết hợp với metformin, có thể cần giảm liều repaglinid. Mặc dù repaglinid được thải trừ chủ yếu qua mật nhưng vẫn nên thận trọng với bệnh nhân bị suy thận.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đái tháo đường type 1 (đái tháo đường phụ thuộc insulin, đái tháo đường chuỗi peptid C âm tính).

Nhiễm toan ceton do đái tháo đường có hay không có hôn mê.

Có thai hay đang cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Rối loạn trầm trọng chức năng gan.

Thận trọng

Điều trị kết hợp với metformin đi kèm với việc tăng nguy cơ hạ đường huyết. Nếu sau khi dùng kết hợp vẫn còn tăng đường huyết, nghĩa là không còn khả năng kiểm soát đường huyết với các thuốc hạ đường huyết dạng uống nữa thì phải dùng insulin.

Tăng đường huyết có thể xuất hiện khi phải chịu các stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng hay phẫu thuật.

Không có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện ở những bệnh nhân suy gan trầm trọng. Không có nghiên cứu lâm sàng nào thực hiện ở những bệnh nhân dưới 18 tuổi hay trên 75 tuổi

Tác dụng không mong muốn:

Dựa trên kinh nghiệm điều trị với repaglinid và với các loại thuốc hạ đường huyết dạng uống khác, các phản ứng phụ sau đây đã được ghi nhận:

Các tần suất được định nghĩa là: hiếm (>1/10.000, <1/1.000) và rất hiếm (<1/10.000).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hiếm: Hạ đường huyết.

Cũng như các loại thuốc hạ đường huyết dạng uống khác, phản ứng hạ đường huyết đã được quan sát sau khi dùng repaglinid. Những phản ứng này hầu hết là nhẹ và dễ xử trí bằng cách ăn chất chứa carbohydrat. Nếu phản ứng trầm trọng, cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức vì có thể cần truyền glucose. Cũng như trong mọi điều trị đái tháo đường khác, sự xuất hiện của các phản ứng như vậy phụ thuộc vào các yếu tố cá nhân như thói quen ăn uống, liều lượng, luyện tập và stress.

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm: Đau bụng và buồn nôn.

3700
CƠ
CỐ
DUỐC
ME I
CÁT

Rất hiếm: Tiêu chảy, nôn và táo bón.

Những than phiền về tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn và táo bón được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng. Tỷ lệ và độ trầm trọng của những triệu chứng này không khác với những triệu chứng quan sát được khi dùng các loại thuốc kích thích tiết insulin dạng uống khác.

Rối loạn ở da và mô dưới da:

Hiếm: Dị ứng.

Các phản ứng quá mẫn cảm của da có thể xảy ra như ngứa, ban đỏ và mề đay. Không có lý do nào để nghi ngờ có sự dị ứng chéo với các thuốc nhóm sulphonylurea do chúng có cấu trúc hóa học khác nhau.

Rối loạn ở mắt:

Rất hiếm: Rối loạn thị lực.

Sự thay đổi mức glucose huyết được biết gây ra rối loạn thị lực thoáng qua, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị. Những rối loạn như vậy chỉ được báo cáo trong rất ít các trường hợp sau khi bắt đầu liệu pháp repaglinid. Không có trường hợp rối loạn thị lực nào làm gián đoạn liệu pháp repaglinid trong các thử nghiệm lâm sàng.

Rối loạn ở gan:

Rất hiếm: Tăng men gan.

Một số trường hợp riêng lẻ tăng men gan đã được ghi nhận trong khi điều trị với repaglinid. Hầu hết các trường hợp đều nhẹ, thoáng qua và rất ít bệnh nhân phải gián đoạn điều trị do tăng men gan. Trong các trường hợp rất hiếm, mất chức năng gan trầm trọng được báo cáo, tuy nhiên, nhiều nguyên nhân khác cũng liên quan trong những trường hợp này và mối liên hệ nhân quả với repaglinid chưa được thiết lập.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Các loại thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của repaglinid: các chất ức chế monoamin oxidase (MAO), các tác nhân chẹn beta không chọn lọc, chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE), thuốc giảm đau không steroid (NSAID), salicylat, octreotid, rượu và các steroid đồng hóa.

Những chất sau đây có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của repaglinid: thuốc ngừa thai dạng uống, thiazid, corticosteroid, danazol, hormon tuyến giáp, chất giống giao cảm.

Các chất chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết.

Rượu có thể làm tăng cường và kéo dài tác dụng hạ đường huyết của repaglinid. Khi những chế phẩm này được dùng hay ngưng dùng ở những bệnh nhân đang dùng repaglinid, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ những thay đổi trong kiểm soát đường huyết.

Repaglinid không có tác dụng về lâm sàng trên tính chất dược động học của digoxin, theophyllin hay warfarin ở tình trạng bình thường, khi sử dụng cho những người tình nguyện khỏe mạnh. Vì vậy, khi được dùng chung với repaglinid, không cần thiết chỉnh liều những loại thuốc này.

Dùng phối hợp với những hợp chất khác được chuyển hóa bởi CYP3A4, như cimetidin, nifedipin và oestrogen không thay đổi đáng kể sự hấp thu và phân bố repaglinid khi sử dụng đa liều ở những người khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc ở những người tình

457
TY
AN
HAI
SU
BIN

nguyên khỏe mạnh, simvastatin không làm thay đổi biểu hiện đối với repaglinid. Tuy nhiên, nồng độ đỉnh trung bình C_{max} tăng lên 25% với sự dao động rất lớn (trong khoảng 0,95-1,68 với độ tin cậy 95%). Sự xác đáng về lâm sàng của dấu chứng này không rõ ràng. Trong một nghiên cứu tương tác thuốc ở những người tình nguyện khỏe mạnh, rifampicin làm giảm repaglinid (diện tích dưới đường cong AUC) 25%. Sự xác đáng về lâm sàng không rõ ràng. Hiệu quả của ketoconazol, một chất ức chế mạnh CYP3A4 lên dược động học của repaglinid đã được nghiên cứu ở những người khỏe mạnh. Các dữ liệu cho thấy rằng sự phân bố về dược động học của repaglinid không bị thay đổi khi các thuốc này được dùng phối hợp. Khi repaglinid được dùng chung với các thuốc chủ yếu bài tiết qua mật, tương tự như repaglinid thì cần xem xét bất kỳ khả năng tương tác thuốc.

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

Không có nghiên cứu về repaglinid trên phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Nên tránh sử dụng lúc có thai và cho con bú.

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

Như tất cả những tác nhân hạ đường huyết dạng uống khác, bệnh nhân phải được thông báo để thận trọng tránh tình trạng hạ đường huyết trong khi đang lái xe.

Quá liều và cách xử trí:

Như tất cả những tác nhân hạ đường huyết dạng uống khác, quá liều có thể dẫn đến tình trạng hạ đường huyết như chóng mặt, toát mồ hôi, run rẩy, nhức đầu v.v.. Khi những triệu chứng trên xuất hiện, cần có phản ứng thích hợp để điều chỉnh glucose huyết như ăn chất chứa carbohydrat.

Trong trường hợp hạ đường huyết nặng hơn xảy ra với cơn động kinh, bất tỉnh hay hôn mê, nên điều trị với glucose truyền tĩnh mạch.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM,
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



Giam Đoc
Ds. Lê Minh Hoàn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng