

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx

Sitagibes® 50

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đeo 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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Sitagliptin	50mg
(Dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat	64,25mg)
Tá dược vđ	1 viên
(Dicalci phosphat khan, Microcrystallin cellulose 112, Povidon K30, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Talc, Titan dioxiđ, Oxid sắt vàng, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).	

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, đường kính 9,0mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa sitagliptin được dùng để kiểm soát lượng đường trong máu ở bệnh nhân đái tháo đường tít 2 kết hợp với chế độ ăn và luyện tập.

Tùy theo tình trạng bệnh của bạn mà bác sĩ có thể chỉ định dùng thuốc này một mình hoặc kết hợp với một số loại thuốc khác (insulin, metformin, sulfonilurê hoặc pioglitazon).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

Đơn trị liệu: Uống thuốc ngày một lần, có thể cùng với bữa ăn hoặc không.

Điều trị phối hợp: 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.

Liều lượng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc tùy theo tình trạng bệnh của bạn. Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sĩ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không sử dụng thuốc này cho các trường hợp sau:

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

Đái tháo đường tít 1 (phụ thuộc insulin).

Đái tháo đường nhiễm toan ceton.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm hầu - mũi - họng.

ADR khác:

Phù ngoại biên, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau, khô miệng, chán ăn, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, hạ glucose huyết (nguy cơ càng tăng khi phối hợp với sulfonilurê), viêm xương khớp mạn tính, viêm tụy, tăng enzym gan, tăng creatinin huyết thanh, tăng bạch cầu và các phản ứng mẫn cảm như phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, viêm tróc da, mày đay, mẫn ngứa.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên nên ngưng uống thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ để có cách xử trí kịp thời.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sĩ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Bạn đang dùng thuốc hạ đường huyết khác.

Đặc biệt, cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng digoxin (một loại thuốc dùng để điều trị nhit tim bất thường và các vấn đề tim mạch khác) vì thuốc này làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương.

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với sitagliptin. Hãy cho bác sĩ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Dùng một thuốc mới mà không nói với bác sĩ của bạn.

Bạn nên tránh uống rượu trong khi điều trị với sitagliptin do rượu có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của sitagliptin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên thuốc cần phải uống ngay khi nhớ ra (trường hợp điều trị phối hợp cần phải uống cùng với bữa ăn), càng sớm càng tốt và bắt đầu lại lịch uống thuốc. 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.

Nếu chưa rõ nên hỏi bác sĩ đang điều trị cho bạn: Không dùng 2 liều cùng lúc. Không tự ý thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

2. Cần báo quản thuốc này như thế nào:
 Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:
 Hiện còn ít thông tin về quá liều sitagliptin.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:
 Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:
Các tình trạng cần thận trọng:
 Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:
 Có vấn đề về tuyến tụy (như viêm tụy).
 Có vấn đề về thận (như suy thận).
 Bạn đang sốt, nhiễm khuẩn, sắp phẫu thuật.
 Bạn có phản ứng dị ứng với sitagliptin.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 Nói chuyện với bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú vì thuốc này tránh dùng trong thời kỳ mang thai và thuốc có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
 Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc sử dụng máy móc, nên lưu ý thuốc có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi thuốc này được sử dụng kết hợp với một sulfonylurê hoặc với insulin.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:
 Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.
 Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.
 Người có vấn đề về tuyến tụy hoặc thận.
 Người cao tuổi.
 Người sắp phẫu thuật.
 Người dưới 18 tuổi.
 Người có tiền sử dị ứng với thuốc, thực phẩm hoặc các chất khác.
 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Sitagliptin 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 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 typ 2.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sitagliptin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc khoảng 87%. Tại trạng thái ổn định (thường đạt được trong vòng 3 ngày sau khởi đầu điều trị), thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 3 giờ (dao động từ 1 - 4 giờ) sau khi uống. Thực tế không ảnh hưởng đến hấp thu. Thuốc bắt đầu tác dụng giảm thay đổi nồng độ glucose huyết tương sau ăn trong khoảng 60 phút. Khả năng ức chế hoạt tính của DPP-4 khoảng 80%, kéo dài trong 12 giờ hoặc 24 giờ, tương ứng với liều uống sitagliptin ≥ 50mg hoặc ≥ 100mg.

Phân bố: Thể tích phân bố xấp xỉ 198 lít, tỷ lệ gắn với protein huyết tương khoảng 38%. Không rõ thuốc có vào được sữa mẹ hay không.

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 75% 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.

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

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.

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

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định: Sitagliptin được dùng đơn trị liệu để kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2



AGIMEXPHARM

GMP-WHO

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/03/2018

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - NI

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

(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 thuốc chống đái tháo đường dạng uống.
 Sitagliptin còn được dùng phối hợp với metformin và pioglitazon khi cặp phối hợp này không kiểm soát được glucose huyết.
 Sitagliptin cũng được phối hợp với insulin (kèm theo hoặc không kèm theo metformin) khi insulin không kiểm soát được glucose huyết.

Liều dùng:

Trên người chưa được điều trị trước đó:
 Đơn trị liệu: Người lớn uống 100mg, ngày 1 lần.
 Điều trị phối hợp với metformin hydroclorid: Uống sitagliptin 100mg, 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 hydroclorid: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần. Có thể duy trì liều metformin hiện tại khi khởi đầu điều trị kết hợp với sitagliptin.
 Điều trị phối hợp với một sulfonylurê: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần. Có thể cần giảm liều sulfonylurê để giảm thiểu nguy cơ hạ glucose huyết.
 Điều trị phối hợp với metformin hydroclorid và một sulfonylurê: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần. Có thể cần giảm liều sulfonylurê để giảm thiểu nguy cơ hạ glucose huyết.
 Điều trị phối hợp với thiazolidindion: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần. Có thể duy trì liều thiazolidindion hiện tại khi khởi đầu điều trị kết hợp với sitagliptin.
Chế độ điều trị phối hợp cố định sitagliptin/metformin hydroclorid: Cần điều chỉnh liều 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.

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

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

Trên người không kiểm soát được glucose huyết khi dùng metformin 850mg, 2 lần/ngày: Dùng phối hợp cố định 50mg sitagliptin và 1g 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 sulfonylurê, hoặc metformin hydroclorid và một sulfonylurê: Dùng phối hợp cố định 50mg 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.

Liều giới hạn:

Sitagliptin đơn trị liệu: Liều tối đa 100mg/ngày.
 Phối hợp cố định với metformin hydroclorid: Liều tối đa sitagliptin 100mg và metformin hydroclorid 2g/ngày.

Liều dùng trên đối tượng đặc biệt:

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

Suy thận:

Sitagliptin đơn trị liệu:
 Khuyến cáo hiệu chỉnh liều và sử dụng thận trọng trên bệnh nhân suy thận vừa đến nặng hoặc người bệnh suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu hoặc thẩm tách phúc mạc.

Trên người bệnh suy thận mức độ trung bình (ClCr ≥ 30 đến < 50ml/phút, nồng độ creatinin huyết thanh trong khoảng > 1,7 - 3mg/dl đối với nam hoặc > 1,5 - 2,5mg/dl đối với nữ): Liều sitagliptin khuyến cáo là 50mg, ngày 1 lần.

Trên người bệnh suy thận nặng (ClCr < 30ml/phút, nồng độ creatinin huyết thanh trong khoảng > 3mg/dl đối với nam hoặc > 2,5mg/dl đối với nữ): Liều sitagliptin khuyến cáo là 25mg ngày 1 lần.

Người bệnh suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu hoặc thẩm tách phúc mạc: Liều sitagliptin khuyến cáo là 25mg, ngày 1 lần. Có thể dùng sitagliptin mà không cần để ý tới thời gian thẩm tách máu.

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

Người bệnh suy thận phải hiệu chỉnh liều dùng sitagliptin không nên chuyển sang chế độ điều trị phối hợp cố định sitagliptin/metformin hydroclorid.

Đối với người bệnh cao tuổi: Cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng vì chức năng thận có thể giảm.

Cách dùng:

Đơn trị liệu: Uống thuốc ngày một lần, có thể cùng với bữa ăn hoặc không. Nếu quên 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.

Điều trị phối hợp: 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. Nếu quên thuốc cần phải uống cùng với bữa ăn ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và bắt đầu lại lịch uống thuốc. 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.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với sitagliptin và bất kỳ thành phần nào của thuốc,
 Đái tháo đường tít 1 (phụ thuộc insulin).
 Đái tháo đường nhiễm toan ceton.

Các tình trạng cần thận trọng:

Viêm tụy cấp đã được báo cáo trên người sử dụng sitagliptin hoặc sitagliptin phối hợp với 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.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận: 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 hoặc người bệnh suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu hoặc thẩm tách 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 phân 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 tiên. 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 dẫn chất sulfonylurê vì có thể làm gia tăng nguy cơ hạ glucose huyết. Giám sát chặt chẽ glucose huyết, có thể hiệu chỉnh liều sulfonylurê khi cần thiết.

Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn và hiệu lực của sitagliptin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Tránh sử dụng sitagliptin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ sitagliptin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không nên dùng sitagliptin cho phụ nữ đang cho con bú trừ khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc sử dụng máy móc, nên lưu ý thuốc có thể gây chóng mặt và buồn ngủ.

Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi thuốc này được sử dụng kết hợp với một sulfonylurê hoặc với insulin.

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

Tăng tác dụng và độc tính:

Rượu, steroid đồng hóa, các thuốc ức chế MAO, testosterone: 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 corticoid, 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 hoặc cảm ứng CYP3A4 và 2C8 không ảnh hưởng đến chuyển hóa của sitagliptin.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm hầu - mũi - họng.

ADR khác:

Phù ngoại biên, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau, khô miệng, chán ăn, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, hạ glucose huyết (nguy cơ càng tăng khi phối hợp với sulfonylurê), viêm xương khớp mạn tính, viêm tụy, tăng enzym gan, tăng creatinin huyết thanh, tăng bạch cầu và các phản ứng mẫn cảm như phân vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, viêm tróc da, mày đay, mẫn ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu nghi ngờ viêm 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), cần ngừng dùng sitagliptin và điều trị hỗ trợ kịp thời.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Hiện còn ít thông tin về quá liều sitagliptin. Đã có tài liệu về sử dụng sitagliptin liều đơn đến 800mg trong những thử nghiệm lâm sàng được dung nạp tốt. Trong một nghiên cứu dùng liều 800mg sitagliptin, khoảng QT tăng rất ít và không liên quan đến lâm sàng. Chưa có kinh nghiệm sử dụng các liều cao hơn 800mg ở người. Trong các nghiên cứu giai đoạn I về chế độ nhiều liều trong ngày, người ta không tìm thấy các phản ứng bất lợi trên lâm sàng liên quan đến liều khi dùng sitagliptin đến liều 600mg/ngày trong 10 ngày và 400mg/ngày đến 28 ngày.

Xử trí: 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 trị liệu nâng đỡ, nếu cần. Sitagliptin có thể được thẩm tách máu 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 tách 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.