

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx

Sitagliptin® 50

Thuốc bán theo đơn

Để kỷ luật hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự 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 vd.....	1 viên
(Dicalci phosphate khử Microcristalline cellulose 112, Povidon K30, Croscarmellose natri, Magnes stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Talc, Titan dioxide, Oxid sắt vắng, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80).	
Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu vàng, một mặt tròn, một mặt có gạch ngang, đường kính 9,0mm.	

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ 7 viên/nên 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 type 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, sulfonylure hoặc pioglitazone).

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 có định sitagliptin/metformin hydroclorid, uống thuốc phối hợp 2 lần/ngày cùng với bữa ăn, tăng liều từ để giảm thiểu ADR trên đường tiêu hóa của metformin hydroclorid.

Lưu ý:

Lưu dung 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 type 1 (phu thuộc insulin).

Đái tháo đường nhiễm toàn 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 chảy: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm họng - mũi - họng.

ADR khác:

Phù ngoài bì, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đau, khó thở, chán ăn, buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, hạ glucose huyết (nguy cơ tăng kali khi phối hợp với sulfonylure), 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, phu mạch, hội chứng Stevens-Johnson, viêm trĩ da, mày đay, mẩn ngứa.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên nên ngừng 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, hãy cẩn thận 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 thực phẩm hoặc thực phẩm chức năng.

Bạn đang dùng thuốc nào dưới đây?

Đặc biệt, các bác sĩ biết bạn đang dùng digoxin (một loại thuốc dùng để điều trị nhịp 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 bao gồm tất cả các loại thuốc khác có thể tương tác với sitagliptin. Hãy hỏi bác sĩ của bạn tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không hỏi bác sĩ.

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 mất liên lạc 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), cầm nắm tay và bắt đầu lắc lắc uống thuốc. Nếu như là liều dùng đã quên thì thời điểm kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện tiếp theo dung lịch uống thuốc đang có. Không được bỏ liều nếu quên bằng cách nhai lại.

Nếu chưa rõ nên hỏi bác sĩ đang điều trị cho bạn. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không tự ý tăng liều hoặc ngừng thuốc.

Cần bảo quản thuốc như 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 có ít thông tin về liều thuốc quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khẩn cấp?

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến 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 hỏi bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Có vấn đề về tuyến tụy (như viêm tụy).

Bạn đang mắc các bệnh như: bệnh suy thận, bệnh suy gan, bệnh suy tim.

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 chờ con bú vì thuốc này tránh dùng trong thời kỳ mang thai và thuốc có thể ảnh hưởng đến trẻ em.

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

Thuốc không có 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 sulfonylure hoặc với insulin.

Khi nào cần tránh hoặc cấm:

Đang sử dụng thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ thực phẩm chức năng.

Phụ nữ đang định có thai, đang chờ đợi hoặc đang chờ con bú.

Người có vấn đề về tuyến tụy hoặc thận.

Người cao tuổi.

Người có phản ứng dị ứng với sulfonylure.

Người dưới 18 tuổi.

Người có tiền sử dị ứng với thuốc, phản ứng phản ứng quá mẫn cảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được tư vấn.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính được lực học, được động học:

Các đặc tính được lực học:

Sitagliptin ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) là một enzym làm bãt hoạt các hormone kích thích tiết insulin khử ăn (incretin hormone), gồm cả glucagon-like peptide-1 (GLP-1) và glucose-dependent insulinotropic polypeptide (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 từ các tế bào alpha tuyến tụy, phụ thuộc glucose để giảm giam sản xuất glucose. Trong điều kiện sinh lý bình thường, các incretin hormone được nút giải phóng suốt ngày và nồng độ tăng sau khi ăn, các hormone này nhảm chung bị enzym DPP-4 bãt.

In vitro, ở nồng độ thấp, ức chế tăng trưởng và tăng活力 của sitagliptin, ức chế chọn lọc DPP-4, không ảnh hưởng đến GIP và GLP-1. 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 nồng độ GLP-1 có hoạt tính.

Sitagliptin hạ thấp nồng độ glucose huyết tương lâu dài và làm giảm các thay đổi nồng độ glucose sau khi dùng một liều nap glucose hoặc sau bữa ăn ở người đãi tháo đường type 2.

Các đặc tính được 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 (thông đạt được trong vòng 3 ngày sau khi đầu tiên), thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 3 giờ (dung lượng 1 - 4 giờ) sau khi uống. Thức ăn 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. Khi nồng độ cao hơn (tùy điều trị của DPP-4 khoảng 60%, kéo dài trong 12 giờ) tác dụng ứng với liều uống sitagliptin ≥ 50mg hoặc 100mg.

Phản hồi: Thể tích phân bố xấp xỉ 198 lít, tỷ lệ gắn với protein huyết tương khoảng 38%. Không rõ thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu.

Chuyển hóa: Sitagliptin chủ yếu bài tiết qua hệ thống cytochrome, qua isoenzyme 3A4 và 2C9 thành chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Thải trừ: Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu khoảng 87% (trong đó 75% thông qua đường bài tiết uric acid) và qua phân khoảng 13%. Sitagliptin thải trừ qua nước tiểu theo cơ chế bài tiết chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 12 giờ.

Suy thận: Diện tích lấp đầy đường kính (AUC) tăng, thời gian bán thải của thuốc khoảng 10 giờ.

Suy gan: Mức độ trung bình: Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương và diện tích tích lũy (AUC) tăng không có nghĩa là tăng.

Người cao tuổi: Nồng độ thuốc trong huyết tương không thay đổi so với người bình thường.

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

Sitagliptin được dùng đơn trị liệu để kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân dai tháo đường type 2.

(không phu 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 type 2 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 pioglitazone khi cần phối hợp này không kiểm soát được glucose huyết.

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

Lưu ý:

Trên người chưa được điều trị trước đó:

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

Điều trị phối hợp với metformin hydrochlorid: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với một sulfonylure: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với metformin hydrochlorid và một sulfonylure: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin (kém theo hoặc không kèm theo metformin): Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với pioglitazone và insulin: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với metformin hydrochlorid và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.

Điều trị phối hợp với insulin và pioglitazone: Uống sitagliptin 100mg, ngày 1 lần.