



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUROMEDROL 50

(Vildagliptin 50 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Vildagliptin 50 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, lactose, natri starch glycolat, magnesi stearat.

Thành phần màng bao: Hydroxypropylmethyl cellulose 15cps, PEG 6000, titan dioxit, bột talc, oxid sắt vàng (E172).

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Vildagliptin được chỉ định trong điều trị đái tháo đường tít 2 ở người lớn:

Đơn trị liệu:

- ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ được bằng chế độ ăn uống, tập thể dục đơn thuần và không phù hợp với metformin do chống chỉ định hoặc không dung nạp.

Phối hợp điều trị 2 thuốc, cùng với:

- Metformin: ở những bệnh nhân không kiểm soát được đường huyết mặc dù sử dụng liều dung nạp tối đa của metformin.

- Sulphonylurea: ở những bệnh nhân không đủ kiểm soát đường huyết mặc dù đã sử dụng liều dung nạp tối đa của sulphonylurea và không phù hợp với metformin do chống chỉ định hoặc không dung nạp,

- Thiazolidinedione: ở những bệnh nhân không đủ kiểm soát đường huyết và thích hợp dùng thiazolidinedione.

Phối hợp điều trị 3 thuốc, cùng với:

- Sulphonylurea và metformin khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục và việc phối hợp 2 loại thuốc như trên không thể kiểm soát đường huyết đầy đủ.

Vildagliptin cũng được chỉ định sử dụng kết hợp với insulin (có hoặc không có metformin) khi chế độ ăn kiêng, tập thể dục và một liều ổn định insulin không thể kiểm soát đường huyết đầy đủ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Khi được sử dụng như đơn trị liệu, kết hợp với metformin, kết hợp với thiazolidinedione, kết hợp với metformin và sulphonylurea hoặc kết hợp với insulin (có hoặc không có metformin), liều vildagliptin được khuyên dùng hàng ngày là 100 mg, 50 mg vào buổi sáng và 50 mg vào buổi tối.

Trong liệu pháp phối hợp 2 thuốc với sulphonylurea, liều vildagliptin được khuyến cáo là 50 mg/lần, 1 lần/ngày vào buổi sáng. Ở những bệnh nhân này, vildagliptin 100 mg/ngày không hiệu quả hơn vildagliptin 50mg, 1 lần/ngày.

Khi sử dụng kết hợp với sulphonylurea, nên cân nhắc sử dụng sulphonylurea ở liều thấp để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Liều vildagliptin trên 100 mg không được khuyến cáo.

Nếu bỏ lỡ một liều vildagliptin, nên uống ngay khi nhớ ra. Không nên uống một liều gấp đôi trong cùng một ngày. Tính an toàn và hiệu quả của vildagliptin trong liệu pháp phối hợp 3 thuốc đường uống với metformin và thiazolidinedione chưa được thiết lập.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml / phút). Ở những bệnh nhân bị suy thận vừa hoặc nặng hoặc bị bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD), liều vildagliptin được khuyến cáo là 50 mg/lần, 1 lần/ngày.

Suy gan

Không nên sử dụng vildagliptin ở bệnh nhân suy gan, bao gồm cả bệnh nhân có alanine aminotransferase (ALT) hoặc aspartate aminotransferase (AST) trước điều trị > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Trẻ em

Vildagliptin không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên (<18 tuổi). Tính an toàn và hiệu quả của vildagliptin ở trẻ em và thanh thiếu niên (<18 tuổi) chưa được thiết lập.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể dùng kèm với thức ăn hoặc không.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vildagliptin không thể thay thế insulin ở những bệnh nhân cần insulin. Vildagliptin không nên sử dụng ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường tuýp 1 hoặc để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Suy thận

Kinh nghiệm còn hạn chế ở bệnh nhân ESRD đang thẩm phân máu. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng vildagliptin ở những bệnh nhân này

Suy gan

Vildagliptin không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy gan, bao gồm cả những bệnh nhân có ALT hoặc AST trước điều trị > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Theo dõi enzym gan

Các trường hợp hiếm gặp về rối loạn chức năng gan (bao gồm cả viêm gan) đã được báo cáo. Trong những trường hợp này, bệnh nhân thường không có triệu chứng, không có di chứng lâm sàng và kết quả xét nghiệm chức năng gan trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị. Nên được thực hiện các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị bằng vildagliptin để biết được giá trị ban đầu của bệnh nhân. Nên theo dõi chức năng gan trong

quá trình điều trị bằng vildagliptin 3 tháng/lần trong năm đầu tiên và định kỳ sau đó. Bệnh nhân tăng nồng độ enzym gan nên được theo dõi bằng cách đánh giá chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và sau đó nên được theo dõi bằng các xét nghiệm chức năng gan thường xuyên cho đến khi những bất thường trở lại bình thường. Nếu tăng AST hoặc ALT > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường cao hơn hoặc kéo dài, nên ngừng điều trị bằng vildagliptin.

Bệnh nhân bị vàng da hoặc các dấu hiệu khác liên quan đến rối loạn chức năng gan nên ngừng sử dụng vildagliptin.

Sau khi ngừng điều trị với vildagliptin và các xét nghiệm chức năng gan trở về bình thường, không nên điều trị lại bằng vildagliptin.

Suy tim

Một thử nghiệm lâm sàng về vildagliptin ở bệnh nhân suy tim mức độ I-III theo Hiệp hội Tim mạch New York (NYHA) cho thấy điều trị bằng vildagliptin không liên quan đến sự thay đổi chức năng thất trái hoặc làm nặng thêm tình trạng suy tim sung huyết trước đó (CHF) so với giả dược. Kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy tim độ III theo NYHA được điều trị bằng vildagliptin vẫn còn hạn chế và không kết luận được kết quả.

Không có kinh nghiệm sử dụng vildagliptin trong các thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân suy tim mức độ IV theo NYHA, do đó không nên sử dụng ở những bệnh nhân này.

Rối loạn da

Các tổn thương trên da, bao gồm phỏng rộp và loét ở tứ chi của khi đã được ghi nhận trong các nghiên cứu độc tính phi lâm sàng. Mặc dù các tổn thương da không quan sát được với tỷ lệ tăng trong các thử nghiệm lâm sàng, có ít kinh nghiệm ở những bệnh nhân bị biến chứng da do tiểu đường. Hơn nữa, đã có báo cáo hậu mãi về các tổn thương da như bong tróc và tróc da. Do đó, để phù hợp với việc chăm sóc thường xuyên cho bệnh nhân tiểu đường, nên theo dõi các rối loạn về da như phỏng rộp hoặc loét.

Viêm tụy cấp

Sử dụng vildagliptin có liên quan đến nguy cơ phát triển viêm tụy cấp. Bệnh nhân cần được thông báo về triệu chứng đặc trưng của viêm tụy cấp. Nếu nghi ngờ viêm tụy, nên ngừng sử dụng vildagliptin; nếu xác nhận bị viêm tụy cấp, không nên sử dụng lại vildagliptin. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp.

Hạ đường huyết

Sulphonylureas có tác dụng gây hạ đường huyết. Bệnh nhân dùng vildagliptin kết hợp với sulphonylurea có thể có nguy cơ bị hạ đường huyết. Do đó, cân nhắc sử dụng sulphonylurea với liều thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose. Do đó, những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng vildagliptin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao. Tuy nhiên, không xác định được những nguy cơ tiềm ẩn trên người. Do thiếu dữ liệu trên người, vildagliptin không nên được sử dụng trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ dữ liệu để kết luận vildagliptin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy vildagliptin có bài tiết vào sữa. Vildagliptin không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của vildagliptin đến khả năng sinh sản của con người được tiến hành

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc đã được thực hiện. Bệnh nhân có thể bị chóng mặt tránh lái xe hoặc vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Vildagliptin khả năng tương tác thấp với các sản phẩm thuốc dùng cùng. Vì vildagliptin không phải là cơ chất của enzyme cytochrom P (CYP) 450 và không ức chế hoặc cảm ứng enzyme CYP 450, nên nó không có khả năng tương tác với các hoạt chất là cơ chất, chất ức chế hoặc cảm ứng các enzyme này.

Kết hợp với pioglitazone, metformin và glyburide

Kết quả từ các nghiên cứu được thực hiện với các thuốc trị tiểu đường đường uống này cho thấy không có tương tác dược động học liên quan đến lâm sàng.

Digoxin (cơ chất PGP), warfarin (cơ chất CYP2C9)

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên các đối tượng khỏe mạnh cho thấy không có tương tác dược động học liên quan đến lâm sàng. Tuy nhiên, điều này chưa được thiết lập trong nhóm đối tượng đích.

Kết hợp với amlodipine, ramipril, valsartan hoặc simvastatin

Nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc của vildagliptin với amlodipine, ramipril, valsartan và simvastatin được thực hiện trên những đối tượng khỏe mạnh. Trong các nghiên cứu này, không có tương tác dược động học trên lâm sàng nào được quan sát sau khi sử dụng vildagliptin với các thuốc này.

Kết hợp với thuốc ức chế men chuyển

Có thể tăng nguy cơ phù mạch ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển. Cũng như các sản phẩm thuốc điều trị tiểu đường đường uống khác, tác dụng hạ đường huyết của vildagliptin có thể bị giảm bởi một số chất, bao gồm thiazide, corticosteroid, sản phẩm của tuyến giáp và thuốc cường giao cảm.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng vildagliptin trong các nghiên cứu mù đôi sử dụng liều pháp đơn trị liệu và liều pháp hỗ trợ được liệt kê dưới đây cho từng hệ thống cơ quan và phân loại các mức độ. Phân loại các mức độ: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Kết hợp với metformin

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Thường gặp	Run
Thường gặp	Đau đầu
Thường gặp	Chóng mặt
Ít gặp	Mệt mỏi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Buồn nôn

Kết hợp với sulphonylurea

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	
Rất hiếm gặp	Viêm mũi họng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Thường gặp	Run
Thường gặp	Đau đầu
Thường gặp	Chóng mặt
Thường gặp	Suy nhược
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Táo bón

Kết hợp với một thiazolidinedione

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Tăng cân
Ít gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Ít gặp	Đau đầu
Ít gặp	Suy nhược
Rối loạn về mạch máu	
Thường gặp	Phù ngoại vi

Đơn trị liệu

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Rất hiếm gặp	Nhiễm trùng đường hô hấp trên
Rất hiếm gặp	Viêm mũi họng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh	

Thường gặp	Chóng mặt
Ít gặp	Đau đầu
Rối loạn mạch máu	
Ít gặp	Phù ngoại biên
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Táo bón
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Đau khớp

Kết hợp với metformin và một sulphonylurea

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Chóng mặt, run
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Tăng tiết mồ hôi
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Thường gặp	Suy nhược

Kết hợp với insulin

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Nhức đầu, ớn lạnh
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Buồn nôn, trào ngược dạ dày - thực quản
Ít gặp	Tiêu chảy, đầy hơi

Kinh nghiệm hậu mãi

Rối loạn tiêu hóa	
Chưa rõ	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	
Chưa rõ	Viêm gan (có thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng thuốc), xét nghiệm chức năng gan bất thường (có thể trở về bình thường khi ngừng thuốc)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Chưa rõ	Đau cơ
Rối loạn da và mô dưới da	
Chưa rõ	Mề đay, các tổn thương da tróc vảy và có bóng nước

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Thông tin về các triệu chứng quá liều được lấy từ một nghiên cứu khả năng dung nạp thuốc khi tăng liều ở những đối tượng khỏe mạnh sử dụng vildagliptin trong 10 ngày. Ở liều 400 mg, có ba trường hợp đau cơ; một số trường hợp bị dị ứng nhẹ và thoáng qua, sốt, phù; tăng nồng độ lipase thoáng qua. Ở liều 600 mg, một đối tượng bị phù chân và tay, tăng creatine phosphokinase (CPK), aspartate aminotransferase (AST), protein phản ứng C (CRP) và myoglobin. Ba đối tượng khác bị phù chân, kèm dị cảm trong hai trường hợp. Tất cả các triệu chứng và bất thường trong xét nghiệm biến mất sau khi ngừng thuốc nghiên cứu.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ. Vildagliptin không thể loại bỏ bằng cách thẩm tách máu. Tuy nhiên, chất chuyển hóa chính do thủy phân (LAY 151) có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiểu đường, thuốc ức chế dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4).

Mã ATC:A10BH02

Cơ chế tác dụng:

Vildagliptin, một chất thuộc nhóm thuốc tăng cường chức năng tiêu đảo, là chất ức chế mạnh và chọn lọc dipeptidyl-peptidase-4(DPP-4), giúp cải thiện sự kiểm soát đường huyết. Vildagliptin có tác dụng ức chế nhanh và hoàn toàn hoạt động DPP-4, dẫn đến tăng nồng độ các hormone incretin nội sinh là GLP-1 (glucagon-like peptide 1) và GIP (glucosdependent insulinotropic polypeptide: polypeptide kích thích insulin phụ thuộc glucose) lúc đói và sau khi ăn.

Tác dụng dược lực học:

Bằng cách tăng nồng độ các hormone incretin nội sinh này, vildagliptin tăng cường độ nhạy cảm của tế bào beta với glucose, dẫn đến cải thiện việc tiết insulin phụ thuộc glucose. Điều trị bằng vildagliptin 50-100 mg/ngày ở bệnh nhân tiểu đường tuýp 2 làm cải thiện đáng kể chức năng tế bào beta bao gồm HOMA-(Homeostasis Model Assessment-β), tỷ lệ chuyển proinsulin thành insulin và mức độ đáp ứng của tế bào beta từ xét nghiệm dung nạp bữa ăn được lấy mẫu thường xuyên. Ở những người không mắc bệnh tiểu đường (đường huyết bình thường), vildagliptin không kích thích tiết insulin hoặc làm giảm nồng độ glucose.

Bằng cách tăng nồng độ GLP-1 nội sinh, vildagliptin tăng cường độ nhạy cảm của tế bào alpha với glucose, dẫn đến bài tiết glucagon phù hợp với mức glucose hơn. Sự gia tăng tỷ lệ insulin /glucagon khi tăng đường huyết do tăng nồng độ hormone incretin dẫn đến giảm sản xuất glucose tại gan lúc đói và sau ăn, dẫn đến giảm đường huyết.

Tác dụng đã biết của việc tăng nồng độ GLP-1 là kéo dài thời gian làm rỗng dạ dày không được quan sát thấy khi điều trị bằng vildagliptin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Khi uống thuốc lúc đói, vildagliptin được hấp thu nhanh chóng, với nồng độ đỉnh trong huyết tương quan sát được sau 1,7 giờ. Thức ăn làm chậm thời gian để đạt nồng độ đỉnh

trong huyết tương là sau 2,5 giờ, nhưng không làm thay đổi mức tiếp xúc toàn bộ (AUC). Sử dụng vildagliptin với thức ăn dẫn đến giảm C_{max} (19%). Tuy nhiên, mức độ thay đổi không có ý nghĩa lâm sàng, do đó vildagliptin có thể sử dụng cùng với thức ăn hoặc không. Sinh khả dụng tuyệt đối là 85%.

Phân bố

Vildagliptin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ thấp (9,3%) và vildagliptin phân bố đồng đều giữa huyết tương và hồng cầu. Thể tích phân bố trung bình của vildagliptin ở trạng thái ổn định sau khi tiêm tĩnh mạch (Vss) là 71 lít, cho thấy phân phối ngoại mạch.

Chuyển hóa

Chuyển hóa là con đường thải trừ chính của vildagliptin ở người, chiếm 69% liều dùng. Chất chuyển hóa chính (LAY 151) không có hoạt tính về mặt dược lý và là sản phẩm thủy phân của vi khuẩn cyano (57% liều dùng), tiếp theo là glucuronide (BQS867) và các sản phẩm thủy phân amide (4% liều dùng). Dữ liệu *in-vitro* microsome thận của người cho thấy thận có thể là một trong những cơ quan chính góp phần thủy phân vildagliptin thành chất chuyển hóa không còn hoạt tính là LAY151. Một nghiên cứu *in-vivo* trên chuột thiếu DPP-4 cho thấy DPP-4 góp một phần vào quá trình thủy phân vildagliptin. Vildagliptin không được chuyển hóa bởi enzyme CYP 450 đến bất kỳ mức độ nào có thể định lượng được. Vì vậy, không dự đoán được chuyển hóa của vildagliptin có bị ảnh hưởng bởi các thuốc sử dụng đồng thời là thuốc ức chế và / hoặc cảm ứng CYP 450. Các nghiên cứu *in-vitro* đã chứng minh rằng vildagliptin không ức chế / cảm ứng enzyme CYP 450. Do đó, vildagliptin không ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc dùng kèm và được chuyển hóa bởi CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 hoặc CYP 3A4/5.

Thải trừ

Sau khi uống [^{14}C] vildagliptin, khoảng 85% liều được bài tiết vào nước tiểu và 15% liều được thải trừ qua phân. Bài tiết qua thận của vildagliptin dưới dạng không thay đổi chiếm 23% liều. Ở các đối tượng khỏe mạnh, sau khi tiêm tĩnh mạch, tổng độ thanh thải trong huyết tương và thận của vildagliptin lần lượt là 41 L/giờ và 13 L/giờ. Thời gian thải trung bình là khoảng 2 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải trung bình là khoảng 3 giờ sau khi uống.

Sự tuyến tính / không tuyến tính

C_{max} và diện tích dưới đường cong (AUC) của vildagliptin tăng tỷ lệ xấp xỉ với liều dùng trên phạm vi điều trị.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Giới tính

Không có sự khác biệt về dược động học của vildagliptin ở các đối tượng nam và nữ khỏe mạnh, khác nhau về độ tuổi và chỉ số khối cơ thể (BMI). Giới tính không ảnh hưởng đến sự ức chế DPP-4 bởi vildagliptin.

Người cao tuổi

Ở những người cao tuổi khỏe mạnh (≥ 70 tuổi), mức độ tiếp xúc chung với vildagliptin (100 mg/lần, 1 lần/ngày) tăng 32%, với nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng 18%, so với những người khỏe mạnh trẻ tuổi (18-40 tuổi). Tuy nhiên, những thay đổi này không được xem là có ý nghĩa trên lâm sàng. Tuổi tác không ảnh hưởng đến sự ức chế DPP-4 bởi vildagliptin.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của vildagliptin đã được nghiên cứu trên những

bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình và nặng dựa trên thang điểm Child-Pugh (từ 6 đối với mức độ nhẹ đến 12 đối với mức độ nặng). Sau một liều duy nhất, mức tiếp xúc với vildagliptin ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình đã giảm (lần lượt là 20% và 8%), trong khi mức tiếp xúc ở bệnh nhân suy gan nặng tăng 22%. Sự thay đổi tối đa (tăng hoặc giảm) khi tiếp xúc với vildagliptin là khoảng 30%, không được xem là có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Không có mối liên quan giữa mức độ suy gan và sự thay đổi trong việc tiếp xúc với vildagliptin.

Suy thận

Một thử nghiệm đa liều, nhân mở đã được thực hiện để đánh giá dược động học của vildagliptin ở liều điều trị thấp hơn (50 mg/lần, 1 lần/ngày) trên những bệnh nhân bị suy thận mạn tính có mức độ khác nhau được xác định bởi độ thanh thải creatinin (nhẹ: 50 đến <80 ml / phút, trung bình: 30 đến <50 ml / phút và nặng: <30 ml / phút) so với người khỏe mạnh.

AUC của vildagliptin tăng trung bình 1,4, 1,7 và 2 lần tương ứng ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình và nặng, so với các đối tượng khỏe mạnh. AUC của các chất chuyển hóa LAY151 và BQS867 tăng trung bình khoảng 1,5; 3 và 7 lần tương ứng ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình và nặng. Dữ liệu hạn chế từ bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) cho thấy mức tiếp xúc vildagliptin tương tự như ở bệnh nhân suy thận nặng. Nồng độ LAY151 cao hơn khoảng 2-3 lần so với bệnh nhân suy thận nặng.

Vildagliptin đã được loại bỏ bằng thẩm tách máu ở mức độ hạn chế (3% trong một lần chạy thận nhân tạo 3-4 giờ, bắt đầu sau 4 giờ sau khi uống thuốc).

Chùng tộc

Dữ liệu hạn chế cho thấy chùng tộc không có bất kỳ ảnh hưởng lớn nào đến dược động học của vildagliptin.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

Số 112, Đường Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh,
Việt Nam