

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23-03-2016

NHÃN CHAI MEGLIPTIN 25

Kích thước:

Dài: 100 mm

Cao: 32 mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa sitagliptin 25 mg.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Megliptin
Sitagliptin **25**

30 viên nén bao phim



Số lô SX:

NSX:

HD:

Ngày 15 tháng 01 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 1 CHAI NHỰA HDPE x 30 VIÊN)
Dài: 40 mm
Rộng: 40 mm
Cao: 68 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

NHÃN VỈ MEGLIPTIN 25

Kích thước: (VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)
Dài: 112 mm
Cao: 45 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2011
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước:

(HỘP 1 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Dài: 117 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 48 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc
Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước:

(HỘP 3 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Dài: 117 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 48 mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN VỈ MEGLIPTIN 25

Kích thước: (VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 10 VIÊN)

Dài: 72 mm

Cao: 37 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 1 VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 10 VIÊN)

Dài: 78 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 40 mm

R_x Prescription only

Megliptin
Sitagliptin **25**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa sitagliptin 25 mg.
COMPOSITION: Each film coated tablet contains sitagliptin 25 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

TIÊU CHUẨN: TCCS. **SPECIFICATION:** Manufacturer's.
Box of 1 blister x 10 film coated tablets.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Megliptin
Sitagliptin **25**

Reg No.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Megliptin
Sitagliptin **25**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Megliptin
Sitagliptin **25**

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 3 VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 10 VIÊN)

Dài: 78 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 40 mm

R_x Prescription only

Megliptin
Sitagliptin 25

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa sitagliptin 25 mg.
COMPOSITION: Each film coated tablet contains sitagliptin 25 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

TIÊU CHUẨN: TCCS. **SPECIFICATION:** Manufacturer's.
Box of 3 blisters x 10 film coated tablets.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Megliptin
Sitagliptin 25

Reg No.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Megliptin
Sitagliptin 25

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Để xa tầm tay của trẻ em.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Megliptin
Sitagliptin 25

SĐK:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN VỈ MEGLIPTIN 25

Kích thước: (VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 7 VIÊN)

Dài: 87 mm

Cao: 40 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc


Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 1 VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 7 VIÊN)

Dài: 93 mm
 Rộng: 18 mm
 Cao: 43 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
 P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 2 VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 7 VIÊN)

Dài: 93 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 43mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc
Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP MEGLIPTIN 25

Kích thước: (HỘP 4 VỈ NHÔM/PVC-PVdC x 7 VIÊN)

Dài: 93 mm
Rộng: 30 mm
Cao: 43 mm



Ngày 15 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc
Trang Văn Tý

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
M.S.D.N: 370075
T.X. THUẬN AN T. BÌNH DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEGLIPTIN

Sitagliptin

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

MEGLIPTIN 25: Sitagliptin 25 mg mỗi viên

MEGLIPTIN 50: Sitagliptin 50 mg mỗi viên

MEGLIPTIN 100: Sitagliptin 100 mg mỗi viên

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, dicalci phosphat khan, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry white, sunset yellow lake, sắt oxyd vàng.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Sitagliptin là một chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4), được dùng trong điều trị bệnh đái tháo đường typ 2. Hormon peptid tương tự glucagon 1 (GLP-1) và hormon polypeptide kích thích insulin phụ thuộc glucose (GIP) được sinh ra tự nhiên trong cơ thể có vai trò trong việc kiểm soát đường huyết. Hai hormon này bị phân hủy bởi enzym dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4). Sitagliptin ức chế chọn lọc enzym DPP-4 và ngăn chặn enzym này phân hủy hormon GLP-1 và GIP.

Dược động học

Sitagliptin được hấp thu nhanh chóng qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 đến 4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 87%. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu thuốc. Tỷ lệ Sitagliptin gắn kết thuận nghịch với protein huyết tương thấp (38%). Sitagliptin được đào thải chủ yếu trong nước tiểu ở dạng không đổi và một phần nhỏ qua đường chuyển hóa.

3. Chỉ định

Sitagliptin được chỉ định như một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập luyện để cải thiện việc kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin).

Sitagliptin được chỉ định phối hợp với metformin, sulphonylurea, thiazolidinedion hoặc insulin trong điều trị đái tháo đường typ 2 khi chế độ ăn uống, tập luyện và chỉ một thuốc điều trị đái tháo đường không đủ hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Sitagliptin được chỉ định phối hợp với metformin và một sulphonylurea hoặc với metformin và một thiazolidinedion trong điều trị đái tháo đường typ 2 khi hai loại thuốc này cùng chế độ ăn uống, tập luyện không đủ hiệu quả kiểm soát đường huyết.

4. Liều dùng và cách dùng

Liều Sitagliptin khuyến cáo là 100 mg, ngày 1 lần.

Người già (≥ 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

- Suy thận nhẹ ($\text{ClCr} \geq 50$ ml/phút): Không cần điều chỉnh liều.
- Suy thận trung bình ($30 \text{ ml/phút} \leq \text{ClCr} < 50$ ml/phút): mỗi lần 50 mg, ngày 1 lần.
- Suy thận nặng ($\text{ClCr} < 30$ ml/phút) hoặc có bệnh thận giai đoạn cuối cần thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc : mỗi lần 25 mg, ngày 1 lần.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Sitagliptin không được khuyến cáo dùng cho người dưới 18 tuổi.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với Sitagliptin hoặc với bất kỳ thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đái tháo đường typ 1.

Nhiễm toan ceton trong đái tháo đường.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người dưới 18 tuổi.

6. Lưu ý và thận trọng

Sitagliptin chủ yếu được đào thải qua thận. Vì có sự chỉnh liều dựa vào chức năng thận, theo khuyến cáo nên đánh giá chức năng thận trước khi khởi đầu điều trị và sau đó kiểm tra định kỳ.

Khi dùng Sitagliptin phối hợp với một sulphonylurea hoặc với insulin có thể gây hạ đường huyết, có thể xem xét giảm liều sulphonylurea hoặc insulin.

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn ở bệnh nhân dùng Sitagliptin, gồm phản ứng phản vệ, phù mạch và các bệnh lý tróc da, hội chứng Stevens-Johnson. Nếu nghi ngờ có phản ứng quá mẫn, phải ngưng dùng Sitagliptin, đánh giá các nguyên nhân tiềm năng khác và bắt đầu các trị liệu thay thế về bệnh đái tháo đường.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng Sitagliptin trong thời kỳ mang thai. Không biết Sitagliptin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không dùng Sitagliptin cho phụ nữ đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về tác dụng của Sitagliptin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi dùng phối hợp với một sulphonylurea hoặc với insulin có thể gây hạ đường huyết. Nên thận trọng khi dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ phổ biến của Sitagliptin gồm nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm mũi-họng, nhức đầu.

Tác dụng phụ ở bệnh nhân dùng thuốc phối hợp:

- Sitagliptin và metformin: tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn, nhức đầu.



- Sitagliptin và sulphonylurea: hạ đường huyết.
- Sitagliptin và thiazolidinedion: hạ đường huyết, đầy hơi.
- Sitagliptin và insulin: nhức đầu, hạ đường huyết, cúm.
- Sitagliptin, metformin và sulphonylurea: hạ đường huyết, táo bón.
- Sitagliptin, metformin và thiazolidinedion: nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, hạ đường huyết.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các phản ứng quá mẫn, triệu chứng viêm tụy như đau bụng dai dẳng, kèm hoặc không kèm theo nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Sitagliptin không gây tác động có ý nghĩa lâm sàng lên dược động học của các thuốc sau đây: metformin, rosiglitazon, glyburid, simvastatin, warfarin, và viên uống tránh thai.

Diện tích dưới đường cong và trung bình nồng độ đỉnh của digoxin tăng nhẹ khi dùng chung Sitagliptin. Mức độ tăng này không được xem là có ý nghĩa lâm sàng.

Cyclosporin làm tăng diện tích dưới đường cong và nồng độ đỉnh của Sitagliptin. Những thay đổi này được xem không có ý nghĩa lâm sàng. Không khuyến cáo chỉnh liều Sitagliptin khi dùng chung với cyclosporin hoặc các chất ức chế p-glycoprotein khác (như ketoconazol).

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều Sitagliptin còn hạn chế.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10. Dạng bào chế và đóng gói

- MEGLIPTIN 25: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 1 vỉ x 7 viên nén bao phim.
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.
Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.
Hộp 1 chai x 30 viên nén bao phim.
- MEGLIPTIN 50: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- MEGLIPTIN 100: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 1 vỉ x 7 viên nén bao phim.
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.
Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768822, Fax: 0650.3769095



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Ngày 15 tháng 01 năm 2016

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Tý