

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VilgetTM Tablets 50mg

[Vildagliptin 50mg]

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.**
- **Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:
Thành phần hoạt chất: Vildagliptin...50,0mg
Thành phần tá dược: Avicel PH-102 (Microcrystallin cellulose) DC Grade, lactose khan (Lactose), tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.
Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Vilget Tablets (Vildagliptin) được chỉ định điều trị đái tháo đường type 2 ở người lớn:

Đơn trị liệu

- Đối với bệnh nhân kiểm soát không hiệu quả bởi chỉ chế độ ăn kiêng và tập thể dục, và cho những bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp metformin.

Trị liệu kép đường uống kết hợp với

- Metformin, đối với bệnh nhân mà kiểm soát không hiệu quả đường huyết mặc dù đã chỉ định liều đơn trị liệu dung nạp cao nhất của metformin.
- Sulfonylurea, đối với bệnh nhân mà kiểm soát không hiệu quả đường huyết mặc dù đã chỉ định liều đơn trị liệu dung nạp cao nhất của sulfonylurea, và cho những bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp metformin.
- Thiazolidinedion, đối với bệnh nhân mà kiểm soát không hiệu quả đường huyết và cho những bệnh nhân điều trị phù hợp với thiazolidinedion.

Trị liệu ba đường uống kết hợp với

- Sulfonylurea và metformin khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục kết hợp với điều trị kép với những thuốc này kiểm soát không hiệu quả đường huyết.

Vilget Tablets (Vildagliptin) cũng được chỉ định điều trị kết hợp với insulin (có hoặc không có kết hợp với metformin) khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục kết hợp với liều ổn định insulin kiểm soát không hiệu quả đường huyết.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều khuyến cáo Vilget Tablets (Vildagliptin) là 50mg 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày. Liều tối đa của Vilget Tablets (Vildagliptin) là 100mg. Vilget Tablets (Vildagliptin) có thể uống chung cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Người lớn

Khi sử dụng đơn trị liệu, phối hợp với metformin, phối hợp với thiazolidinedion, phối hợp với metformin và 1 loại sulfonylurea, hoặc phối hợp với insulin (có hoặc không có phối hợp với metformin), liều khuyến cáo mỗi ngày của Vilget Tablets (Vildagliptin) là 100mg, chia thành 2 liều 50mg, uống vào buổi sáng và buổi tối. Khi trị liệu kép với sulfonylurea, liều khuyến cáo của Vilget Tablets (Vildagliptin) là 50mg mỗi ngày uống vào buổi sáng. Nếu quên liều, bệnh nhân nên uống thuốc ngay khi nhớ. Không được uống liều gấp đôi trong cùng một ngày.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine 50ml/phút). Đối với bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng hoặc suy thận giai đoạn cuối (ESRD), liều khuyến cáo Vilget Tablets (Vildagliptin) là 50mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan

Việc sử dụng Vilget Tablets (Vildagliptin) không được khuyến cáo cho những bệnh nhân bị suy gan bao gồm cả những bệnh nhân có alanin aminotransferase (ALT) hoặc aspartat aminotransferase (AST) > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

Trẻ em

Vilget Tablets (Vildagliptin) không được chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vilget Tablets chống chỉ định cho bệnh nhân bị quá mẫn với vildagliptin hoặc với bất cứ một loại tá dược nào trong thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

Vildagliptin không được chỉ định cho bệnh nhân đái tháo đường type 1 hoặc để điều trị nhiễm acid keton trong đái tháo đường.

Suy thận

Vildagliptin nên được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân ESRD hoặc thẩm tách máu.

Kiểm tra men gan

Một số rất ít các trường hợp bị rối loạn chức năng gan (bao gồm cả viêm gan) đã được báo cáo. Kiểm tra chức năng gan nên được tiến hành trước khi bắt đầu trị liệu. Trong thời gian điều trị bằng vildagliptin, cần kiểm tra chức năng gan cách ba tháng một lần trong năm đầu, sau đó kiểm tra định kỳ. Bệnh nhân bị vàng da hoặc có dấu hiệu gợi ý rối loạn chức năng gan phải ngừng uống vildagliptin.

Suy tim

Khuyến cáo không nên sử dụng vildagliptin cho bệnh nhân suy tim theo chức năng của NYHA độ IV.

Rối loạn da

Đối với bệnh nhân đái tháo đường, khuyến cáo nên theo dõi rối loạn da như phỏng da hoặc loét.

Viêm tụy cấp

Sử dụng vildagliptin liên quan đến nguy cơ phát triển viêm tụy cấp. Nếu nghi ngờ viêm tụy, vildagliptin nên ngưng sử dụng, nếu xác định viêm tụy cấp, vildagliptin không nên bắt đầu điều trị. Nền thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp.

Giảm đường huyết

Sulfonylurea được biết gây hạ đường huyết. Bệnh nhân chỉ định phối hợp vildagliptin và sulfonylurea có nguy cơ hạ đường huyết. Vì vậy, liều thấp hơn sulfonylurea nên được xem xét để làm giảm nguy cơ hạ đường huyết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng vildagliptin cho phụ nữ có thai. Do thiếu dữ liệu sử dụng trên người nên vildagliptin không nên chỉ định cho phụ nữ có thai.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Vì không biết được vildagliptin có được tiết ra trong sữa mẹ hay không. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy vildagliptin được bài tiết qua sữa. Không dùng vildagliptin cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân đã có bị chóng mặt thì tránh lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Vildagliptin ít có khả năng gây tương tác thuốc. Do vildagliptin không phải là cơ chất đối với cytochrom P (CYP) 450, không ức chế cũng không cảm ứng enzyme CYP 450, nên có thể là nó không tương tác với các thuốc dùng kèm theo là các cơ chất, chất ức chế hoặc chất cảm ứng những enzyme này.

Như những thuốc uống trị đái tháo đường khác, ảnh hưởng giảm đường huyết có thể giảm bởi những hoạt chất sau thiazide, corticosteroid, sản phẩm tuyến giáp và các chất kích thích thần kinh giao cảm.

Phối hợp với chất ức chế ACE

Tăng nguy cơ phù mạch ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với thuốc ức chế ACE.

Như những thuốc uống đái tháo đường khác, ảnh hưởng hạ đường huyết của vildagliptin có thể giảm do những hoạt chất như sau bao gồm thiazid, corticosteroid, sản phẩm tuyến giáp và chất kích thích thần kinh giao cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng phụ không muốn sau được xác định cho hoạt chất vildagliptin. Phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Đơn trị liệu

Thường gặp: Chóng mặt.

Ít gặp: Giảm glucose máu, đau đầu, phù ngoại vi, táo bón và đau khớp.

Rất hiếm gặp: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và viêm mũi-họng.

Phối hợp với metformin

Thường gặp: Giảm glucose máu, run, đau đầu, chóng mặt và buồn nôn.

Ít gặp: Mệt mỏi.

Phối hợp với sulfonylurea

Thường gặp: Giảm glucose máu, run, đau đầu, chóng mặt và suy nhược.

Ít gặp: Chứng táo bón.

Rất hiếm gặp: Viêm mũi-họng.

Phối hợp với thiazolidinedion

Thường gặp: Giảm cân và phù ngoại biên.

Ít gặp: Giảm glucose máu, đau đầu và suy nhược.

Phối hợp với metformin và sulfonylurea

Thường gặp: Giảm glucose máu, chóng mặt, run, chứng tăng tiết mồ hôi, suy nhược.

Phối hợp với insulin

Thường gặp: Giảm glucose máu, đau đầu, ớn lạnh, buồn nôn, bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Ít gặp: Tiêu chảy và đầy hơi.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu quá liều xảy ra, khuyến cáo nên điều trị hỗ trợ. Vildagliptin không thể thẩm tách được. Tuy nhiên, chất chuyển hóa thủy phân chính (LAY151) có thể loại bỏ được bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc uống đái tháo đường.

Mã ATC: A10BH02.

Cơ chế tác động:

Uống vildagliptin có tác dụng ức chế nhanh và hoàn toàn hoạt tính DPP-4, dẫn đến tăng nồng độ của các hormon incretin là GLP-1 (peptid tương tự glucagon 1) và GIP (polypeptide kích thích insulin phụ thuộc glucose) lúc đói và sau khi ăn.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Dùng đường uống vào lúc đói, vildagliptin được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương quan sát được vào 1,75 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 85%.

Ảnh hưởng của thức ăn

Thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,5 giờ nhưng không thay đổi đến AUC về tổng thể. Dùng cùng thức ăn tốc độ hấp thu của vildagliptin giảm nhẹ được biểu hiện bởi nồng độ đỉnh giảm 19%.

Phân bố

Vildagliptin ít gắn với protein huyết tương (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 được tiêm theo đường tĩnh mạch (Vss) là 71 L, gợi ý sự phân bố ngoại mạch.

Chuyển hóa

Chuyển hóa là con đường thải loại vildagliptin chủ yếu, chiếm 69% liều dùng. Chất chuyển hóa chính (LAY151) bất hoạt về mặt dược lý và là chất chuyển hóa thủy phân chính của thành phần cyano trong thuốc (57% liều dùng), tiếp đó là sản phẩm thủy phân amide (4% liều dùng). Vildagliptin không bị chuyển hóa bởi các enzyme cytochrom P450 ở mức có thể định lượng được.

Thải trừ

Sau khi uống [¹⁴C]-vildagliptin, khoảng 85% liều dùng được bài tiết ra nước tiểu và 15% liều dùng được tìm thấy trong phân. Sự bài tiết vildagliptin chưa bị chuyển hóa trong nước tiểu chiếm 23% liều uống. Thời gian bán hủy sau khi uống vào khoảng 3 giờ.

Các nhóm đặc biệt

Suy thận

Diện tích dưới đường cong (AUC) của vildagliptin tăng trung bình từ 1,4 ; 1,7 và 2 lần ở bệnh nhân suy thận lần lượt nhẹ, trung bình và nặng. Diện tích dưới đường cong (AUC) của chất chuyển hóa LAY151 và BQS867 tăng trung bình từ 1,5 ; 3 và 7 lần ở bệnh nhân suy thận lần lượt nhẹ, trung bình và nặng. Đối với bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (ESRD), độ tiếp xúc thuốc vildagliptin giống với bệnh nhân suy thận nặng. Nồng độ LAY151 ở bệnh nhân ESRD cao hơn xấp xỉ 2-3 lần so với bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Trên những bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình, sau khi uống 1 liều vildagliptin có giảm độ tiếp xúc thuốc (liên lượt là 20% và 8%), trong khi những bệnh nhân suy gan nặng thì độ tiếp xúc thuốc tăng lên đến 22%.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS

SẢN XUẤT TẠI:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27, Korangi Industrial Area,

Karachi, Pakistan.

FAX (92-21)5063100-03 – TEL (92-21)5060141