

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CO PHAN

ĐC PHẠM HND

PHÂN

THÀNH PHẠM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Nateglinid.....30 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, crospovidone, povidone K30, silicon dioxide, magnesium stearate, Opadry® 03A18373 White (Talc, Hypromellose; Titanium dioxide).

DANG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình trụ dẹt, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

BINID 30 cải thiện quá trình chuyển hóa đường huyết sau ăn ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc trong trường hợp không đạt được hiệu quả đầy đủ với bất kỳ liều pháp nào sau đây:

- Chi ăn kiêng và tập thể dục.
- Sử dụng thuốc ức chế α -glucosidase cùng với ăn kiêng và tập thể dục.
- Sử dụng biguanid cùng với ăn kiêng và tập thể dục.
- Sử dụng thiazolidinedion cùng với ăn kiêng và tập thể dục.

Các lưu ý liên quan đến chỉ định:

- Bệnh nhân chỉ ăn kiêng và tập thể dục, liệu pháp cơ bản trong điều trị bệnh đái tháo đường, chỉ dùng thuốc cho bệnh nhân có đường huyết lúc đói từ 120 mg/dL trở lên hoặc đường huyết sau ăn 1 - 2 giờ từ 200 mg/dL trở lên.
- Bệnh nhân dùng thuốc ức chế α -glucosidase cùng với ăn kiêng và tập thể dục, chỉ dùng thuốc cho bệnh nhân có đường huyết lúc đói từ 140 mg/dL trở lên.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều thường dùng ở người lớn là nateglinid 90 mg x 3 lần/ngày, uống ngay trước bữa ăn. Nếu không đạt được hiệu quả đầy đủ, có thể tăng liều lên 120 mg và theo dõi cẩn thận.

Các lưu ý liên quan đến liều dùng:

- Khi dùng thuốc sau bữa ăn, thuốc không thể được hấp thu nhanh và tác dụng của thuốc bị giảm. Để ngăn chặn hiệu quả tình trạng tăng đường huyết sau ăn, nên dùng thuốc trong vòng 10 phút trước bữa ăn (ngay trước bữa ăn). Ngoài ra, do thuốc có tác dụng ngay sau khi dùng, dùng thuốc trước bữa ăn 30 phút có thể gây hạ đường huyết trước khi ăn.
- Đối với người cao tuổi, nên bắt đầu dùng thuốc với liều thấp (60 mg mỗi lần) và theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân như nồng độ đường huyết.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị nhiễm toan ceton nặng, hôn mê hoặc tiền hôn mê do đái tháo đường hoặc đái tháo đường tuýp 1 (vì điều chỉnh nhanh chóng tình trạng tăng đường huyết bằng dịch truyền tĩnh mạch và insulin là cần thiết, nên việc sử dụng thuốc là này không phù hợp).
- Bệnh nhân suy thận nặng cần phải lọc máu.

Bệnh nhân bị nhiễm trùng nặng, trước và sau phẫu thuật, chấn thương nghiêm trọng (vì kiểm soát đường huyết bằng cách tiêm insulin là cần thiết nên việc sử dụng thuốc này là không phù hợp).

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ đang mang thai hoặc có thể mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các phòng ngừa quan trọng

- Thuốc này có tác dụng kích thích tiết insulin nhanh. Dích tác dụng của thuốc này cũng giống như của sulfonylurê. Tính an toàn và hiệu quả trên lâm sàng của tác dụng cộng hợp/hiệp đồng với các sulfonylurê chưa được xác nhận. Vì vậy, không sử dụng cùng với các sulfonylurê.
- Do hạ đường huyết và các triệu chứng hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi dùng thuốc này, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người làm việc trên cao, lái xe...
- Bệnh nhân cần được thông báo đầy đủ về các triệu chứng hạ đường huyết và cách xử trí.
- Trong thời gian sử dụng thuốc này, nên kiểm tra đường huyết thường xuyên và theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân. Nếu tác dụng của thuốc đối với đường huyết sau ăn là không đủ ngay cả khi đã dùng thuốc này từ 2 đến 3 tháng (không thể kiểm soát được đường huyết sau ăn 2 giờ xuống dưới 200 mg/dL), nên xem xét chuyển sang phương pháp điều trị thích hợp hơn.
- Tính an toàn khi sử dụng đồng thời thuốc này với pioglitazon hydroclorid 45 mg mỗi ngày chưa được thiết lập (có ít kinh nghiệm sử dụng đồng thời).

Thận trọng trên các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân có tiền sử bệnh phức tạp

- Bệnh nhân thiếu máu cơ tim:
Đã có báo cáo về các trường hợp nhồi máu cơ tim được cho là do thiếu máu cơ tim cục bộ trầm trọng hơn trên những bệnh nhân sử dụng thuốc này.
- Các tình trạng bệnh nhân có thể gây hạ đường huyết:
 - Suy tuyến yên hoặc tuyến thượng thận.
 - Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy và nôn.
 - Suy dinh dưỡng, đói, ăn uống thất thường, ăn không đủ chất hoặc suy nhược.
 - Tập luyện cơ bắp cường độ cao.
 - Uống quá nhiều rượu.

Bệnh nhân suy thận

- Bệnh nhân suy thận nặng:
Không dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng cần lọc máu. Có thể gây hạ đường huyết.
- Bệnh nhân suy thận (không bao gồm bệnh nhân suy thận nặng):
Cần chú ý đến liều dùng, có thể bắt đầu với liều thấp, và dùng thuốc dưới sự giám sát chặt chẽ. Có thể gây hạ đường huyết.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

Có thể gây hạ đường huyết. Ngoài ra, nếu rối loạn chức năng gan trở nên trầm trọng hơn, nên ngừng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp.

Trẻ em



Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện để đánh giá an toàn và hiệu quả ở trẻ em.

Người cao tuổi

Nhìn chung, người cao tuổi chức năng sinh lý thường suy giảm.

Đối với người cao tuổi, nên bắt đầu dùng thuốc với liều thấp (60 mg mỗi lần) và theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân như nồng độ đường huyết.

Tá được

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, tức về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc có thể mang thai. Thuốc này đi qua nhau thai (chuột) và có tác dụng gây quái thai (thỏ) trong các nghiên cứu trên động vật.

Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc lợi ích giữa việc điều trị và cho con bú để tiếp tục hay ngừng cho con bú. Thuốc này đã được báo cáo có bài tiết vào sữa mẹ trong các thí nghiệm trên động vật (chuột).

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

Do hạ đường huyết và các triệu chứng hạ đường huyết có thể xảy ra sau khi dùng thuốc này, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người làm việc trên cao, lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc này được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym CYP2C9.

Thận trọng khi dùng đồng thời:

Tên thuốc	Triệu chứng - cách xử trí	Cơ chế - nguy cơ
Thuốc đái tháo đường - Các chế phẩm insulin - Các biguanid - Thuốc ức chế α -glucosidase - Các thiazolidinedion - Thuốc ức chế DPP-4 - Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 - Thuốc ức chế SGLT2	Các triệu chứng hạ đường huyết (các triệu chứng ban đầu như đói, ngáp, buồn nôn, thờ ơ và thờ ơ, sau đó là các triệu chứng như tăng huyết áp, đổ mồ hôi, run rẩy và sắc mặt tái nhợt, dẫn đến mất ý thức, co giật và hôn mê).	Tác dụng hạ đường huyết được tăng cường do tác dụng được lý cộng hợp theo nhiều cơ chế tác động khác nhau.
Thuốc ức chế aldose reductase Epalrestat,...	Vì tác dụng hạ đường huyết có thể được tăng cường, cần theo dõi chặt chẽ đường huyết và tình trạng của bệnh nhân, giảm liều nếu cần.	Kết quả thử nghiệm <i>in vitro</i> cho thấy, sử dụng đồng thời với epalrestat có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc này lên tới 1,5 lần.
Các thuốc chống viêm nhóm pyrazolon		Do ức chế liên kết với protein trong máu, ức chế bài tiết qua

Sulpyrin hydrat, ...		thận, và ức chế chuyển hóa ở gan.
Các dẫn chất acid salicylic Aspirin, ...		Do ức chế liên kết với protein trong máu và tác dụng hạ đường huyết của các chế phẩm acid salicylic.
Các thuốc fibrat Clofibrat Bezafibrat, ...		Do ức chế liên kết với protein trong máu, ức chế chuyển hóa ở gan, và ức chế bài tiết qua thận.
Miconazol, fluconazol, fosfluconazol, ...		Do ức chế liên kết với protein trong máu và ức chế chuyển hóa ở gan.
Probenecid		Do ức chế bài tiết qua thận.
Thuốc nhóm coumarin Wafarin kali,...		Do ức chế chuyển hóa ở gan.
Sulfamethoxazol, ...		Do ức chế liên kết với protein trong máu, ức chế chuyển hóa ở gan và ức chế bài tiết qua thận.
Clorampheniol		Do ức chế chuyển hóa ở gan.
Thuốc chẹn β Propanolol hydroclorid,... Thuốc ức chế monoamin oxidase		Hạ đường huyết do ức chế quá trình tân tạo glucose ở gan và tăng nhạy cảm với insulin ngoại vi.
Các hormon đồng hóa		Có giả thuyết cho rằng, tác dụng hạ đường huyết của hormon đồng hóa chỉ xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường do ức chế quá trình chuyển hóa và bài tiết.
Kháng sinh nhóm tetracyclin Tetracyclin hydroclorid Minocyclin hydroclorid, ...		Do tăng nhạy cảm với insulin
Adrenalin	Dùng đồng thời có thể làm giảm tác dụng của thuốc uống hạ đường huyết, khiến đường huyết tăng cao và không kiểm soát được. Cần hết sức chú ý đến tác động làm tăng đường huyết sau	Tăng đường huyết do ức chế hấp thu glucose ở ngoại vi và thúc đẩy quá trình tân tạo glucose ở gan.
Hormon vỏ thượng thận Methylprednisolon, ...		Do tăng quá trình tân tạo glucose ở gan và giảm nhạy cảm với insulin ở các mô



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HND HÀ NỘI		ăn. Khi sử dụng đồng thời, cần chú ý kiểm soát đường huyết, do đường huyết thường xuyên, và điều chỉnh liều khi cần thiết.	ngoại vi
Nicotinic acid, ...			Do ức chế đồng hóa glucose ở gan.
Hormon buồng trứng Ethinyl estradiol, ...			Cơ chế còn chưa rõ. Có thể do những thay đổi trong bài tiết cortisol, sử dụng glucose của mô, sản xuất quá mức hormon tăng trưởng, thay đổi chức năng gan, v.v.
Isoniazid, ...			Tăng đường huyết do rối loạn chuyển hóa carbohydrat và rối loạn dung nạp glucose.
Pyrazinamid, ...			Cơ chế còn chưa rõ. Đã có báo cáo cho rằng rất khó kiểm soát đường huyết.
Thuốc nhóm Phenothiazin Clorpromazin hydroclorid,...			Do ức chế giải phóng insulin và giải phóng adrenalin từ tuyến thượng thận.
Thuốc lợi tiểu Nhóm thiazid Clorthalidon, ...			Do giảm kali huyết thanh, giảm bài tiết insulin và giảm nhạy cảm với insulin.
Phenytoin, ...			Do ức chế trực tiếp sự bài tiết insulin.
Hormon tuyến giáp	Khi sử dụng đồng thời, cần theo dõi cẩn thận đường huyết và tình trạng của bệnh nhân.		Điều kiện kiểm soát đường huyết có thể thay đổi.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận, và nếu thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Hạ đường huyết (tần suất 0,1% đến <5%)

Hạ đường huyết và các triệu chứng hạ đường huyết (đói, đổ mồ hôi, lạnh, chóng mặt, choáng váng, đánh trống ngực, suy nhược, tâm trạng yếu, run, mất ý thức, ...) có thể xảy ra. Nếu thấy các triệu chứng hạ đường huyết, hãy áp dụng các biện pháp thích hợp như ăn thực phẩm chứa carbohydrat. Tuy nhiên, nếu quan sát thấy các triệu chứng hạ đường huyết do sử dụng đồng thời với thuốc ức chế α -glucosidase, nên sử dụng glucose.

Rối loạn chức năng gan, vàng da (tần suất <0,1%)



Nếu rối loạn chức năng gan trở nên trầm trọng hơn, nên ngừng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp.

Nhồi máu cơ tim (không rõ tần suất)

Các trường hợp nhồi máu cơ tim đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc này.

Đột tử (không rõ tần suất)

Các trường hợp đột tử không rõ nguyên nhân đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc này.

Các tác dụng không mong muốn khác:

	0,1% đến < 5%	< 0,1%	Không rõ tần suất
Chuyển hóa	Tăng lactat, tăng pyruvat, tăng acid uric, tăng kali huyết thanh		
Tiêu hóa	Buồn nôn, đầy hơi, chướng bụng, khó chịu ở dạ dày, đau bụng, táo bón, tiêu chảy	Nôn, phân lỏng	Viêm lưỡi, viêm miệng, khô miệng
Quá mẫn	Phát ban, ngứa	Mề đay, hồng ban đa dạng	
Gan	Rối loạn chức năng gan (tăng γ -GTP, LDH, AST, ALT, v.v.)		
Thận	Rối loạn chức năng thận		
Máu	Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu		
Khác	Nhức đầu, đánh trống ngực, chóng mặt, khó chịu, tăng cân, phù (mặt, chân v.v.)	Tức ngực, rối loạn vị giác, buồn ngủ, đi tiểu thường xuyên, bốc hỏa, sốt	Rối loạn cương dương, co thắt cơ, mắt mờ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2, nateglinid được dùng với các liều tăng lên đến 720 mg/ngày trong 7 ngày và không có báo cáo về các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng. Không có trường hợp nào về quá liều nateglinid trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, quá liều có thể dẫn đến tác dụng hạ glucose huyết quá mức, với sự gia tăng các triệu chứng hạ đường huyết. Các triệu chứng hạ đường huyết không có mất ý thức hoặc dấu hiệu thần kinh cảm được điều trị bằng glucose uống và điều chỉnh liều và/hoặc dạng bữa ăn. Phản ứng hạ đường huyết nặng với hôn mê, co giật hoặc các triệu chứng thần kinh khác cần được điều trị bằng glucose đường tĩnh mạch. Vì nateglinid gắn kết cao với protein, thẩm phân không phải là biện pháp hiệu quả để loại bỏ nateglinid khỏi máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:



Nhóm dược lý: Thuốc hạ đường huyết khác, không bao gồm insulin.

Mã ATC: A10BX03

Cơ chế tác dụng

Nateglinid kích thích tế bào β tuyến tụy tiết insulin (*in-vitro*).

Tác dụng hạ đường huyết

Khi cho 6 nam giới trưởng thành khỏe mạnh uống nateglinid 60 mg, 3 lần mỗi ngày trước bữa ăn, trong 7 ngày, thuốc kích thích tiết insulin sớm sau mỗi bữa ăn và ngăn chặn sự tăng đường huyết.

Sử dụng nateglinid đường uống cho chuột GK mắc bệnh đái tháo đường tuýp 2 không béo phì và chuột mắc bệnh đái tháo đường do streptozotocin (nSTZ), đã có sự cải thiện đối với đáp ứng tiết insulin bị suy giảm và khả năng dung nạp glucose (*in vivo*).

Sử dụng nateglinid đường uống cho chuột đã thấy sự ức chế tăng đường huyết sau khi dùng các loại carbohydrat khác nhau (glucose, sucrose, tinh bột, lactose và dung dịch đường hỗn hợp) và đường huyết trở về giá trị của nhóm chứng trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc (*in vivo*).

Cho chuột uống nateglinid đã kích thích tiết insulin sớm 15 - 30 phút sau khi uống sucrose (*in vivo*).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ thuốc trong máu:

Sử dụng liều đơn nateglinid 20, 40 hoặc 60 mg đường uống cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh ($n = 6$) lúc đói, nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 0,9 - 1,8 giờ sau khi dùng thuốc, với thời gian bán thải là 1,1 - 1,3 giờ.

Liều dùng	T_{max} (giờ)	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	$t_{1/2}$ (giờ)
20 mg	1,31	1,52	1,16
40 mg	1,75	3,13	1,12
60 mg	0,92	4,68	1,27

Nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng đồng thời với biguanid:

Sử dụng nateglinid đường uống với liều 60 mg, 90 mg, 120mg ba lần mỗi ngày trong 12 tuần cho bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có dùng metformin hydroclorid, nồng độ nateglinid trong huyết tương cho kết quả tương tự. Ngoài ra, không có ảnh hưởng đáng kể nào đến dược động học của metformin hydroclorid.

Nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng đồng thời với thiazolidinedion:

Ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 đang điều trị bằng pioglitazon hydroclorid, uống một liều duy nhất nateglinid 120 mg ngay trước bữa ăn sáng. Nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương tương tự như khi sử dụng nateglinid đơn độc. Ngoài ra, việc sử dụng đồng thời thuốc này không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết thanh của pioglitazon hydroclorid và các hợp chất có hoạt tính.

Hấp thu:

Ảnh hưởng của thức ăn:

Sử dụng nateglinid 60 mg đường uống trước bữa ăn cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh ($n = 10$), nồng độ đỉnh đạt được sau khi dùng thuốc khoảng 0,5 giờ, và thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

Chuyển hóa:



Khi cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh uống nateglinid 60 mg, chất chuyển hóa có nhóm isopropyl được hydroxyl hóa là chất chuyển hóa chủ yếu của nateglinid trong huyết tương, tiếp theo là chất chuyển hóa có nhóm isopropyl được dehydro hóa. Ngoài ra không có chất chuyển hóa nào khác được phát hiện.

Nateglinid được chuyển hóa ở gan và thận trên chuột và chó. Ở người, nateglinid được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym chuyển hóa thuốc ở gan CYP2C9 (nghiên cứu *in-vitro*).

Thải trừ:

Chất chuyển hóa có nhóm isopropyl được hydroxyl hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 40% liều dùng), và một tỷ lệ khoảng 5% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Mặt khác, khi dùng nateglinid đánh dấu phóng xạ cho chuột và chó, khoảng 30-40% liều dùng đánh dấu phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu và 50-60% được bài tiết qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi, 50 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 024.62627788

Website: www.abipha.com.vn