

**RxThuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**



## **PRAZUPS 5**

(Saxagliptin ((dưới dạng saxagliptin hydrochlorid dihydrat 6,15 mg) 5,0 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: Saxagliptin (dưới dạng saxagliptin hydrochlorid dihydrat 6,15 mg) 5,0 mg.

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PH 101, natri croscarmellose, povidon K30, magnesi stearat.

Thành phần màng bao: Hypromellose (15cp), PEG 6000, talc, titan dioxit.

### **2. DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao phim

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

### **3. CHỈ ĐỊNH**

PRAZUPS 5 được chỉ định ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường typ 2 như là một liệu pháp bổ trợ cho chế độ ăn uống và tập thể dục để kiểm soát đường huyết:

- Đơn trị liệu khi metformin không phù hợp do không dung nạp hoặc chống chỉ định
- Kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác, bao gồm cả insulin, khi những thuốc này không kiểm soát được đường huyết đầy đủ.

### **4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

#### **Liều dùng**

Liều khuyến cáo là 5 mg/ngày. Khi kết hợp PRAZUPS 5 với insulin hoặc sulphonylurea, giảm liều insulin hoặc sulphonylurea để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của saxagliptin trong phác đồ ba thuốc phối hợp với metformin và thiazolidinedion.

#### **Đối tượng đặc biệt**

*Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):* Không khuyến cáo hiệu chỉnh liều chỉ dựa trên tuổi tác.

*Suy thận:* Không khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình có GFR ≥ 45 mL/phút. Giảm liều xuống 2,5 mg x 1 lần/ngày ở bệnh nhân suy thận trung bình có GFR <45 mL/phút và bệnh nhân suy thận nặng. Không khuyến cáo dùng thuốc ở bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) cần chạy thận nhân tạo. Khuyến cáo đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị, và đánh giá chức năng thận định kỳ sau đó, đi kèm với chăm sóc định kỳ cho bệnh nhân.

*Suy gan:* Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan trung bình, và không khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan nặng.

*Trẻ em:* An toàn và hiệu quả của saxagliptin ở trẻ em < 18 tuổi chưa được thiết lập. Chưa có dữ liệu sẵn có.

#### **Cách dùng**

Uống nguyên viên. Có thể sử dụng cùng với thức ăn hoặc không.

Nếu bệnh nhân quên một liều, dùng ngay khi bệnh nhân nhớ, không nên dùng liều gấp đôi trong cùng một ngày.

## **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Hoặc có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ và phù mạch, với bất kỳ chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) nào.

## **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

### ***Chung***

Không nên dùng thuốc bệnh nhân bị đái tháo đường tít 1 hoặc dùng thuốc để điều trị nhiễm toan ceton ở bệnh nhân đái tháo đường.

PRAZUPS 5 không thể thay thế insulin ở những bệnh nhân cần sử dụng insulin.

### ***Viêm tụy cấp***

Việc sử dụng các thuốc ức chế DPP4 có liên quan đến nguy cơ xuất hiện viêm tụy cấp. Bệnh nhân cần được thông báo các triệu chứng đặc trưng của viêm tụy cấp; đau bụng dai dẳng, dữ dội. Nếu nghi ngờ viêm tụy, ngừng thuốc ngay lập tức; nếu có chẩn đoán xác định viêm tụy, không nên tái sử dụng thuốc. Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy.

Từ kinh nghiệm hậu mãi của saxagliptin, đã có báo cáo phản ứng bất lợi viêm tụy cấp.

### ***Suy thận***

Ở những bệnh nhân có GFR < 45 mL/phút, liều khuyến cáo là 2,5 mg x 1 lần/ngày. Không khuyến cáo PRAZUPS 5 ở bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối cần chạy thận nhân tạo. Khuyến cáo đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị, và đánh giá chức năng thận định kỳ sau đó, đi kèm với chăm sóc định kỳ cho bệnh nhân.

### ***Suy gan***

Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan mức độ trung bình và không khuyến cáo dùng thuốc ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

### ***Phối hợp với thuốc gây hạ đường huyết khác***

Sulphonylureas và insulin là các thuốc gây hạ đường huyết. Do đó, nên giảm liều sulphonylurea hoặc insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng kết hợp với PRAZUPS 5.

### ***Phản ứng quá mẫn***

Không nên sử dụng PRAZUPS 5 ở những bệnh nhân đã có bất kỳ phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nào với chất ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP4).

Dựa trên kinh nghiệm hậu mãi, các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo với việc sử dụng saxagliptin: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, và phù mạch. Nếu nghi ngờ phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với saxagliptin, ngừng thuốc, đánh giá các nguyên nhân tiềm ẩn khác gây ra biến cố, và đánh giá các phương pháp điều trị đái tháo đường thay thế.

### ***Rối loạn da***

Loét và hoại tử da ở tứ chi của khi đã được báo cáo trong các nghiên cứu độc tính tiền lâm sàng. Không quan sát thấy sự gia tăng nguy cơ tổn thương da trong các thử nghiệm lâm sàng. Đã có báo cáo hậu mãi mô tả tình trạng phát ban với các thuốc ức chế DPP4. Phát ban cũng được ghi nhận là một phản ứng bất lợi của PRAZUPS 5. Do đó, khi chăm sóc định kỳ

cho bệnh nhân dai tháo đường, khuyến cáo theo dõi các rối loạn trên da, như mụn nước, loét hoặc phát ban.

#### **Suy tim**

Kinh nghiệm ở bệnh nhân NYHA III-IV còn hạn chế. Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đã có các yếu tố nguy cơ dẫn đến nhập viện vì suy tim như: có tiền sử suy tim hoặc suy thận từ trung bình đến nặng. Bệnh nhân nên được tư vấn về các triệu chứng đặc trưng của suy tim, và báo cáo ngay khi gặp các triệu chứng đó.

#### **Đau khớp**

Đau khớp, có thể ở mức độ nặng, đã được báo cáo trong các báo cáo hậu mãi của các thuốc ức chế DPP4. Sau khi ngừng thuốc các triệu chứng suy giảm, ở một số bệnh nhân, các triệu chứng tái phát khi tái sử dụng lại cùng một thuốc hoặc dùng một thuốc ức chế DPP4 khác. Thời điểm khởi phát các triệu chứng có thể vào một thời gian ngắn sau khi bắt đầu dùng thuốc hoặc một khoảng thời gian dài sau quá trình điều trị. Nếu một bệnh nhân bị đau khớp nặng, việc tiếp tục dùng thuốc nên được đánh giá dựa trên từng cá thể.

#### **Bệnh nhân suy giảm miễn dịch**

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch, chẳng hạn như bệnh nhân đã cấy ghép tạng hoặc bệnh nhân được chẩn đoán hội chứng suy giảm miễn dịch, chưa được nghiên cứu. Do đó, hiệu quả và an toàn của saxagliptin ở những bệnh nhân này chưa được thiết lập.

#### **Sử dụng cùng với các thuốc cảm ứng mạnh CYP 3A4**

Sử dụng cùng với các thuốc cảm ứng CYP3A4 như carbamazepin, dexamethason, phenobarbital, phenytoin và rifampicin có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của PRAZUPS 5.

#### **Tá dược lactose monohydrat**

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

#### **Phụ nữ có thai**

Việc sử dụng saxagliptin chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản khi sử dụng ở liều cao. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa rõ. Không nên sử dụng thuốc trong thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa rõ saxagliptin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy saxagliptin và/hoặc chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ trên trẻ bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/kiêng levomepromazin cần tính đến lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng chóng mặt đã được báo cáo trong các nghiên cứu với saxagliptin. Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường khác gây hạ đường huyết (ví dụ insulin, sulphonylurea)

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác của thuốc:**

Dữ liệu lâm sàng được mô tả dưới đây cho thấy rằng nguy cơ tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các sản phẩm thuốc dùng đồng thời là thấp.

Chuyển hóa của saxagliptin chủ yếu bởi Cytochrom P450 3A4/5 (CYP3A4/5).

Việc sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng saxagliptin và CYP3A4/5, trừ rifampicin (như carbamazepine, dexamethasone, phenobarbital và phenytoin) không được nghiên cứu và có thể làm giảm nồng độ saxagliptin trong huyết tương. Đánh giá cẩn thận việc kiểm soát đường huyết khi sử dụng đồng thời saxagliptin với chất gây cảm ứng CYP3A4/5 mạnh.

Sử dụng đồng thời saxagliptin với chất ức chế CYP3A4/5 trung bình như diltiazem, làm tăng  $C_{max}$  và AUC của saxagliptin lần lượt là 63% và 2,1 lần, làm giảm  $C_{max}$  và AUC của các chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt là 44% và 34%.

Sử dụng đồng thời saxagliptin với chất ức chế CYP3A4/5 mạnh như ketoconazole, làm tăng  $C_{max}$  và AUC của saxagliptin lần lượt là 62% và 2,5 lần, làm giảm  $C_{max}$  và AUC của các chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt là 95% và 88%.

Sử dụng đồng thời saxagliptin với chất cảm ứng CYP3A4/5 mạnh như rifampicin, làm giảm  $C_{max}$  và AUC của saxagliptin lần lượt là 53% và 76%. Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và hoạt tính ức chế DPP4 trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi rifampicin.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó không ức chế CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4, cũng không cảm ứng CYP1A2, 2B6, 2C9, 3A4. Trong các nghiên cứu được thực hiện ở những người khỏe mạnh, cả dược động học của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó, đều bị thay đổi một cách có ý nghĩa bởi metformin, glibenclamide, pioglitazone, digoxin, simvastatin, omeprazole, antacids hoặc famotidine. Ngoài ra, saxagliptin không làm thay đổi dược động học của metformin, glibenclamide, pioglitazone, digoxin, simvastatin, các hoạt chất của thuốc ngừa thai đường uống kết hợp (ethinyl estradiol và norgestimate), diltiazem hoặc ketoconazole.

Ảnh hưởng của việc hút thuốc, chế độ ăn uống, các sản phẩm thảo dược và rượu đối với dược động học của saxagliptin chưa được nghiên cứu cụ thể.

#### 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

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: 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 ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

**Bảng tóm tắt phản ứng bất lợi**

Hệ cơ quan/ Phản ứng bất lợi	Tần suất phản ứng bất lợi theo chế độ điều trị				
	Saxagliptin đơn trị liệu	Saxagliptin + 1 metformin	Saxagliptin + 1 sulphonylurea (glibencamid)	Saxagliptin + 1 thiazolidinedion	Saxagliptin + metformin + 1 sulphonylurea
<b>Nhiễm khuẩn và nhiễm trùng</b>					
Nhiễm khuẩn	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	

đường hô hấp trên					
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm dạ dày ruột	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm xoang	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm mũi họng		Thường gặp			
<b>Hệ miễn dịch</b>					
Phản ứng quá mẫn	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
<b>Dinh dưỡng và chuyên hóa</b>					
Hạ đường huyết			Rất thường gặp		
Rối loạn lipid máu			Ít gặp		
Tăng triglycerid máu			Ít gặp		
<b>Hệ thần kinh trung ương</b>					
Chóng mặt	Thường gặp				Thường gặp
Đau đầu	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
<b>Hệ tiêu hóa</b>					
Đau bụng	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Tiêu chảy	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Khó tiêu		Thường gặp			
Đầy bụng					Thường gặp
Viêm dạ dày		Thường gặp			
Buồn nôn	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Nôn	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp	
Viêm tụy	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Táo bón	Chưa rõ	Chưa rõ	Chưa rõ	Chưa rõ	Chưa rõ
<b>Da và mô dưới da</b>					

Phát ban	Thường gặp	Thường gặp	Thường gặp		
Viêm da	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Ngứa	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Mề đay	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp	
Phù mạch	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
<b>Cơ xương khớp và mô liên kết</b>					
Đau khớp		Ít gặp			
Đau cơ		Thường gặp			
<b>Hệ sinh sản và tuyến vú</b>					
Rối loạn cương dương		Ít gặp			
<b>Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc</b>					
Mệt mỏi	Thường gặp		Ít gặp		Thường gặp
Phù ngoại biên				Thường gặp	

**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**

Thuốc không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng đối với khoảng QTc hoặc nhịp tim với liều uống lên tới 400 mg/ngày trong 2 tuần (gấp 80 lần liều khuyến cáo). Trong trường hợp quá liều, nên bắt đầu điều trị hỗ trợ thích hợp theo của tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu (23% liều trong 4 giờ).

**12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Thuốc điều trị đái tháo đường, chất ức chế dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).

**Mã ATC:**A10BH03

**Cơ chế tác dụng:**

Saxagliptin là một chất ức chế DPP4 mạnh, chọn lọc, có thể đảo ngược, cạnh tranh. Ở những bệnh nhân đái tháo đường typ 2, saxagliptin ức chế hoạt động của enzym DPP4 trong thời gian 24 giờ. Sau khi uống glucose, sự ức chế DPP4 này dẫn đến sự gia tăng 2-3 lần nồng độ hormon incretin hoạt động, bao gồm peptid-1 giống glucagon (GLP-1) và polypeptid phụ thuộc glucose (GIP), làm giảm nồng độ glucagon và tăng đáp ứng tế bào beta phụ thuộc glucose, dẫn đến tăng nồng độ insulin và C-peptid. Sự gia tăng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy và giảm glucagon từ các tế bào alpha tuyến tụy có liên quan đến việc giảm nồng độ glucose lúc đói và giảm glucose lưu hành sau khi uống glucose hoặc sau bữa ăn. Saxagliptin cải thiện kiểm soát đường huyết bằng cách giảm nồng độ glucose lúc đói và sau ăn ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2.

**13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Saxagliptin được hấp thu nhanh sau khi uống khi đói, nồng độ tối đa trong huyết tương (C<sub>max</sub>) của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó đạt được lần lượt trong vòng 2 và 4

giờ ( $T_{max}$ ). Các giá trị  $C_{max}$  và AUC của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó tăng tương ứng theo liều dùng với mức liều lên đến 400 mg. Hoạt tính ức chế DPP4 huyết thanh của saxagliptin tồn tại ít nhất 24 giờ sau khi uống. Sau khi sử dụng một liều 5 mg cho các đối tượng khỏe mạnh, giá trị AUC trung bình của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó lần lượt là 78 ng.h/ml và 214 ng.h/ml. Giá trị  $C_{max}$  tương ứng là 24 ng/ml và 47 ng/ml.

Thức ăn ít ảnh hưởng đến dược động học của saxagliptin. Sau khi uống thuốc cùng bữa ăn nhiều chất béo, không có sự khác biệt về  $C_{max}$  và AUC tăng 27%, thời gian để đạt  $C_{max}$  ( $T_{max}$ ) tăng khoảng 0,5 giờ so với khi đói. Những sự thay đổi các thông số dược động học được xem là không có ý nghĩa lâm sàng.

#### **Phân bố**

Trong điều kiện *in vitro*, liên kết của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó với protein huyết tương là không đáng kể. Do đó, các tình trạng bệnh tật làm thay đổi nồng độ protein trong máu (suy thận hoặc suy gan) dự kiến sẽ không làm thay đổi phân bố của saxagliptin.

#### **Chuyển hóa**

Saxagliptin chủ yếu chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450 3A4/5 (CYP3A4/5). Chất chuyển hóa chính của saxagliptin cũng là một chất ức chế DPP4 chọn lọc, có thể đảo ngược, cạnh tranh, độ mạnh bằng một nửa so với saxagliptin.

#### **Thải trừ**

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ( $t_{1/2}$ ) của saxagliptin và chất chuyển hóa chính của nó lần lượt là 2,5 giờ và 3,1 giờ,  $t_{1/2}$  trung bình của hoạt tính ức chế DPP4 huyết tương là 26,9 giờ. Saxagliptin thải trừ qua cả hai con đường thận và gan. Sau một liều duy nhất 50 mg  $^{14}C$ -saxagliptin, 24%, 36% và 75% liều được bài tiết qua nước tiểu lần lượt dưới dạng saxagliptin, chất chuyển hóa chính và tổng lượng phóng xạ. Độ thanh thải trung bình của saxagliptin (230 ml/phút) lớn hơn tốc độ lọc cầu thận trung bình ước tính – eGFR (120 ml/phút). Đối với chất chuyển hóa chính, thanh thải thận tương đương với eGFR. 22% lượng phóng xạ được thu hồi lại trong phân đại diện cho phần nhỏ liều bài tiết qua mật và/hoặc phần không được hấp thu từ đường tiêu hóa.

#### **Tính tuyến tính**

$C_{max}$  và AUC của saxagliptin và chất chuyển hóa chính tăng tỷ lệ thuận với liều. Không quan sát thấy sự tích lũy đáng kể saxagliptin hoặc chất chuyển hóa chính với liều lặp lại 1 lần/ngày ở bất kỳ mức liều nào. Không quan sát thấy sự phụ thuộc liều lượng và sự phụ thuộc vào thời gian đối với thanh thải saxagliptin và chất chuyển hóa chính trong 14 ngày dùng liều saxagliptin từ 2,5 mg đến 400 mg x 1 lần/ngày.

#### **Đối tượng đặc biệt**

**Suy thận:** Mức độ suy thận không ảnh hưởng đến  $C_{max}$  của saxagliptin hoặc chất chuyển hóa chính của nó.

**Suy gan:** Ở bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh loại A), trung bình (Child-Pugh loại B) hoặc suy gan nặng (Child-Pugh loại C), mức phơi nhiễm với saxagliptin lần lượt tăng 1,1, 1,4 và 1,8 lần, và mức phơi nhiễm với BMS-510849 lần lượt giảm 22%, 7% và 33% so với những đối tượng khỏe mạnh.

**Người già ( $\geq 65$  tuổi):** Bệnh nhân cao tuổi (65-80 tuổi) có AUC saxagliptin cao hơn khoảng 60% so với bệnh nhân trẻ tuổi (18-40 tuổi). Điều này không được coi là có ý nghĩa lâm sàng, do đó, không nên hiệu chỉnh liều chỉ dựa trên cơ sở tuổi tác.

## **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản 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