



MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Repaglinid.....1 mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Specification: in - house Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn	Chai 30 viên nén	MỖI VIÊN CHỨA: Repaglinid.....1 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng:
 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	 GMP - WHO	REPAGLINID Repaglinid 1mg	 Dùng đường uống	Số Lô SX: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS: Repaglinid.....1 mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Specification: in - house Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn	Chai 60 viên nén	MỖI VIÊN CHỨA: Repaglinid.....1 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng:
 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	 GMP - WHO	REPAGLINID Repaglinid 1mg	 Dùng đường uống	Số Lô SX: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS: Repaglinid.....1 mg Excipients q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Specification: in - house Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn	Chai 100 viên nén	MỖI VIÊN CHỨA: Repaglinid.....1 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em	SĐK: Ngày SX: Hạn Dùng:
 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	 GMP - WHO	REPAGLINID Repaglinid 1mg	 Dùng đường uống	Số Lô SX: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

[illegible]

NGUYỄN VĂN MÔ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



NGUYỄN VĂN MÔ



NGUYỄN VĂN MÔ



Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

REPAGNILID

Viên nén

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Repaglinid.....1 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicon dioxide) 200, Primellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn

CHỈ ĐỊNH:

Repaglinid được dùng để chống đái tháo đường typ 2, khi chế độ ăn và luyện tập hợp lý không kiểm soát được glucose huyết. Repaglinid có thể được dùng phối hợp với metformin khi dùng đơn độc không kiểm soát được glucose huyết. Nếu dùng phối hợp vẫn không kiểm soát được glucose huyết, thì phải thay bằng insulin.

Repaglinid có thể được dùng phối hợp với metformin hoặc thiazolidinedion

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng tùy trạng thái người bệnh và glucose huyết. Đối với người đái tháo đường typ 2 chưa từng dùng thuốc và có HbA1C dưới 8%, nên khởi đầu với liều 0,5 mg/lần, ngày 3 lần trước mỗi bữa ăn. Nếu trước đó đã dùng thuốc khác chữa đái tháo đường và có HbA1C lớn hơn hoặc bằng 8% thì liều khởi đầu là 1 mg hoặc 2 mg/lần, tùy theo mức độ nặng nhẹ. Sau đó theo dõi glucose huyết, cứ sau mỗi 1 – 2 tuần, nếu chưa kiểm soát được glucose huyết, thì tăng dần liều lên, mỗi lần thêm 0,5 – 1 mg, cho đến liều tối đa 4 mg/lần, ngày 4 lần (16 mg/ngày).

Người cao tuổi: Chưa có nghiên cứu về liều dùng cho bệnh nhân > 75 tuổi.

Suy thận: Repaglinid chủ yếu được bài tiết qua mật do đó không bị ảnh hưởng bởi các rối loạn trên thận. 8% liều repaglinid được bài tiết qua thận và độ thanh thải trong huyết tương giảm ở bệnh nhân suy thận. Độ nhạy insulin tăng ở bệnh nhân tiểu đường bị suy thận, cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Không có nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng: Ở những bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng liều khởi đầu và duy trì nên sử dụng dùng liều cần thiết để tránh phản ứng hạ đường huyết.

Bệnh nhân dùng các thuốc hạ đường huyết uống khác: Bệnh nhân có thể chuyển từ thuốc hạ đường huyết khác sang dùng repaglinid. Tuy nhiên không có mối tương quan về liều giữa repaglinid và các thuốc hạ đường huyết khác. Liều khởi đầu khuyến cáo khi chuyển sang dùng repaglinid là 1mg trước bữa ăn chính.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của repaglinid ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Thuốc được dùng trước khi ăn 15 – 30 phút. Nếu quên không uống thuốc một lần, thì đến bữa ăn sau, vẫn uống như bình thường, không được tăng liều gấp đôi. Phải xét nghiệm glucose huyết, glucose niệu để đánh giá hiệu quả của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không dùng thuốc cho bệnh nhân nhiễm acid-ceton, tiền hôn mê hoặc hôn mê do đái tháo đường, hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường.

Người suy gan nặng

Trẻ em dưới 12 tuổi

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú

Sử dụng đồng thời gemfibrozil

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Người dưới 18 tuổi, người trên 75 tuổi, người suy gan hoặc suy thận: chưa đủ tài liệu nghiên cứu, vì vậy không nên dùng.

Người 60 – 75 tuổi, không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy thận; tuy nhiên, người cao tuổi thường nhạy cảm với tụt glucose huyết, nên phải theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị

Với người suy thận, không cần điều chỉnh liều khởi đầu, nhưng phải thận trọng mỗi lần tăng liều.

Với người suy gan cũng không cần điều chỉnh liều, nhưng khoảng thời gian chờ để tăng phải dài hơn (>1 tuần)

Trong thuốc có chứa tá dược:

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

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

Phụ nữ có thai: Chưa nghiên cứu repaglinid trên người mang thai. Trên chuột cống trắng có thai vào cuối kỳ, nếu dùng liều cao repaglinid thấy độc cho thai, có dị dạng ở các chi. Vì vậy không dùng cho người có thai. Nếu đang sử dụng repaglinid mà có thai thì phải ngưng thuốc và thay bằng insulin

Phụ nữ cho con bú: Chưa được nghiên cứu trên người, nhưng đã thấy repaglinid ở sữa của chuột mẹ uống thuốc. Do đó, cần tránh dùng cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc, phải ngưng cho con bú.

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

Cần phải tránh tụt glucose huyết vì nếu xảy ra sẽ không tự chủ được tay lái, dễ xảy ra tai nạn.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Các chất sau đây có thể tăng hoặc kéo dài tác dụng hạ đường huyết của repaglinid:

Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazol, ketokonazol, trimethoprim, ciclosporin, deferasirox, clopidogrel, chất điều trị đái tháo đường khác, thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI), chất ức chế beta không chọn lọc, chất chủ vận angiotensine (ACE), salicylat, NSAID, octreotid, rượu và steroid.

Rifampicin, một chất cảm ứng mạnh CYP3A4 và CYP2C8 và ức chế sự chuyển hóa do đó làm giảm tác dụng của repaglinid. Ketoconazol là chất ức chế mạnh và cạnh tranh của CYP3A4, nên khi sử dụng đồng thời làm tăng tác dụng của repaglinid. Vì vậy, tránh kết hợp ketoconazol và repaglinid. Nếu có kết hợp khi cần thiết cần theo dõi biểu hiện lâm sàng và glucose huyết.

Sử dụng đồng thời chất ức chế trung bình CYP2C8 và CYP3A4 là deferasirox và repaglinid làm tăng tác dụng của repaglinid, vì vậy làm giảm đường huyết quá mức. Kết hợp deferasirox và repaglinid nên tránh. Dùng đồng thời clopidogrel, chất ức chế CYP2C8 làm tăng nồng độ repaglinid, vì vậy làm giảm đường huyết quá mức. Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết.

Dùng đồng thời với các chất nền CYP3A4 như cimetidin, nifedipin, estrogen hoặc simvastatin không làm thay đổi đáng kể các thông số dược động học của repaglinid.

Repaglinid không liên quan đến tính chất dược động học của digoxin, theophyllin hoặc warfarin ở trạng thái ổn định, vì vậy không cần điều chỉnh liều khi dùng chung với repaglinid.

Các chất sau đây có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của repaglinid: thuốc tránh thai đường uống, rifampicin, barbiturat, carbamazepin, thiazid, corticosteroid, danazol, hormon tuyến giáp và kích thích giao cảm. Nên khi không sử dụng chung với repaglinid nữa thì cần theo dõi chặt chẽ đường huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo theo tần số sau đây:

Rất phổ biến: ($\geq 1/10$)

Phổ biến: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Ít phổ biến: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Hiếm: ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Rất hiếm: ($< 1/10000$)

Không được biết đến: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Suy hô hấp	Rất phổ biến
Máu và rối loạn hệ bạch huyết	Tăng xu hướng chảy máu	Hiếm
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ	Ít phổ biến
	Gan bị nhiễm bạch cầu ái toan	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Bất thường giấc mơ bao gồm cơn ác mộng, mất ngủ, mộng du, câu gât, lo lắng, bồn chồn, kích động bao gồm hành vi gây hấn hay thù địch, trầm cảm, tâm thần hiệu động thái quá (bao gồm kích thích, bồn chồn, run)	Ít phổ biến
	Rối loạn sự chú ý, suy giảm trí nhớ	Hiếm
	Ao giác, mất phương hướng, suy nghĩ và hành vi tự tử	Rất hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, cảm giác buồn ngủ, cơn buồn ngủ	Ít phổ biến
Rối loạn trên tim	Đánh trống ngực	Hiếm
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chảy máu cam	Ít phổ biến
	Churg-Strauss Syndrome (CSS)	Rất hiếm
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Phổ biến
	Khô miệng, khó tiêu	Ít phổ biến
Rối loạn gan mật	Tăng nồng độ transaminase huyết thanh (ALT, AST)	Phổ biến
	Viêm gan (kể cả ứ mật, tế bào gan và tổn thương gan hỗn hợp)	Rất hiếm
Da và các rối loạn mô dưới da	Phát ban	Phổ biến
	Bầm tím, nổi mề đay, ngứa	Ít phổ biến
	Phù mạch	Hiếm
	Ban đỏ, hồng ban đa dạng	Rất hiếm
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút cơ bắp	Ít phổ biến
Rối loạn chung	Sốt	Phổ biến
	Suy nhược / mệt mỏi, khó chịu, phù nề	Ít phổ biến

Hướng dẫn cách xử trí: Các tai biến trên (trừ tụt đường huyết) thường xảy ra trong giai đoạn đầu khi thăm dò liều và thường giảm, rồi mất đi trong quá trình điều trị. Trường hợp nặng, phải ngừng thuốc.

Với người suy thận, không cần điều chỉnh liều khởi đầu, nhưng phải thận trọng mỗi lần tăng liều.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

Nhóm được lý: Thuốc chống đái tháo đường typ 2, dẫn chất meglitinid

Mã ATC: A10BX02

Ở bệnh nhân đái tháo đường type 2, phản ứng tiết insulin cho 1 bữa ăn xảy ra trong vòng 30 phút sau khi uống repaglinid, dẫn đến hạ đường huyết trong suốt bữa ăn. Nồng độ insulin cao không tồn tại sau thời gian của 1 bữa ăn, nồng độ repaglinid giảm nhanh chóng và được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp sau 4h dùng thuốc ở cả 2 loại tiểu đường.

Repaglinid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh 20%, nhưng thời gian đến nồng độ đỉnh không thay đổi. Sinh khả dụng khi uống đạt 60%. Repaglinid liên kết với protein huyết tương rất mạnh (trên 98%). Thể tích phân bố 31 lít, là do repaglinid phân bố nhiều vào dịch trong tế bào. Nửa đời thải trừ khoảng 1 giờ. Repaglinid bị chuyển hóa nhanh ở gan, sau khi uống thuốc 4 giờ, nồng độ repaglinid trong huyết tương còn rất thấp. Thải trừ chủ yếu qua phân (90%), trong đó chỉ có dưới 2% là chất mẹ. Dưới 8% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa.

Vì 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 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 của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh