

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: OK / F / 2018

Rx PRESCRIPTION DRUG

Relinide

Tablets 1mg
"Standard"

Repaglinide

Each tablet contains:
Repaglinide 1mg

8 blisters x 15 tabs.

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION: Each tablet contains: Repaglinide 1 mg

INDICATIONS / CONTRA-INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / PRECAUTIONS: Please refer to the package insert

STORAGE: Below 30°C and protected from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District,
Tainan City 73055, Taiwan

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Relinide

Tablets 1mg
"Standard"

Repaglinide

Each tablet contains:
Repaglinide 1mg

8 Vi x 15 Viên Nén

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tên thuốc: RELINICE Viên nén 1 mg "Standard" - Thành phần: Mỗi viên chứa Repaglinide 1 mg - Chỉ định: Chứng chỉ đường Lâu đòng Cách dùng/Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo - Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất - Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất - Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng - Quy cách đóng gói: Hộp 8 vi x 15 viên - Xuất xứ: Đài Loan - Nhà sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd. No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan - Nhà nhập khẩu: SDC - Số 18, Ngã 5 sân xuất / Nhập đường số 1, hẻm Lot No / Mfg Date: Exp Date liên báo D1, ĐỀ XA TÂM TÂY TRÈ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

LOT No. :
MFG. DATE :
EXP. DATE :

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg
Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg
Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg	Relinide 1mg Repaglinide 1 mg

LOT.:

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

**VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

RELINIDE Viên nén 1 mg “Standard”

1. KHUYẾN CÁO:

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

2. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Repaglinid.....1 mg

Tá dược: Poloxamer 407, Cellulose vi tinh thể, Povidone K30, Croscarmellose natri, Sắt oxyd vàng, Magnesi stearat.

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén.

Viên nén tròn màu vàng nhạt, có in số “253” trên một mặt và in chữ “SD” trên mặt còn lại.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 8 vi x 15 viên.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Repaglinid được chỉ định cho những bệnh nhân đái tháo đường typ 2 (Đái tháo đường không phụ thuộc insulin) mà tình trạng đường huyết cao không thể kiểm soát đầy đủ bằng chế độ ăn kiêng, giảm cân nặng và tập thể dục. Repaglinid cũng được chỉ định để phối hợp với metformin ở những bệnh nhân đái tháo đường typ 2 không kiểm soát được tình trạng đường huyết khi chỉ dùng metformin.

Nên bắt đầu dùng thuốc để điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng và tập thể dục nhằm hạ mức đường huyết có liên hệ đến bữa ăn.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Nên dùng repaglinid trước các bữa ăn chính.

• Người lớn:

Liều khởi đầu

Thấy thuốc nên xác định liều dùng tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

Liều dùng khởi đầu khuyến nghị là 0,5 mg. Nên cách khoảng 1-2 tuần giữa các lần điều chỉnh liều (được xác định bằng đáp ứng đối với mức đường huyết).

Nếu bệnh nhân được chuyển từ một thuốc hạ đường huyết dạng uống khác, liều dùng khởi đầu khuyến nghị là 1 mg.

Liều duy trì

Liều dùng tối đa là 4 mg/lần, uống vào các bữa ăn chính.

Tổng liều dùng tối đa hàng ngày không nên vượt quá 16 mg.

Các bệnh nhân đang uống các thuốc hạ đường huyết khác

Bệnh nhân có thể được chuyển trực tiếp từ các thuốc hạ đường huyết dạng uống khác sang sử dụng repaglinid. Tuy nhiên, không có mối quan hệ chính xác về liều dùng giữa repaglinid và các thuốc hạ đường huyết dạng uống khác. Liều dùng khởi đầu tối đa khuyến nghị cho bệnh nhân chuyển sang dùng repaglinid là 1 mg uống trước các bữa ăn chính.

Repaglinid có thể dùng phối hợp với metformin, khi chỉ dùng metformin không đủ để kiểm soát mức độ đường huyết. Trong trường hợp này, nên duy trì liều dùng của metformin và dùng đồng thời với repaglinid. Liều dùng khởi đầu của repaglinid là 0,5 mg, uống trước các bữa ăn chính; điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng đối với mức đường huyết như trong trường hợp đơn trị liệu.

- Người cao tuổi:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được tiến hành ở bệnh nhân trên 75 tuổi.

- Người suy thận:

Repaglinid không bị ảnh hưởng bởi rối loạn chức năng thận (xem phần "Dược động học"). 8% của một liều repaglinid được bài tiết qua thận và độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của sản phẩm giảm ở bệnh nhân suy thận. Vì độ nhạy cảm với insulin tăng lên ở những bệnh nhân đái tháo đường bị suy thận, nên thận trọng khi chuẩn độ liều ở các bệnh nhân này.

- Người suy gan:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được tiến hành ở những bệnh nhân suy gan.

- Người bị suy nhược hoặc suy dinh dưỡng:

Liều khởi đầu và liều duy trì cần đề dặt và cần chuẩn độ liều thật cẩn thận để tránh các phản ứng hạ đường huyết.

- Bệnh nhi:

An toàn và hiệu quả của repaglinid ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Mẫn cảm với repaglinid hoặc bất kỳ tá dược nào
- Đái tháo đường typ 1 (Đái tháo đường phụ thuộc insulin), âm tính với C-peptid.
- Nhiễm xê tôn huyết do đái tháo đường, có hay không có hôn mê
- Rối loạn chức năng gan nặng
- Dùng đồng thời với gemfibrozil.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phân nhóm theo tần suất: Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có).

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại

Rối loạn hệ thống miễn dịch	Các phản ứng dị ứng	Rất hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết	Thường gặp
	Hôn mê, mất ý thức do hạ đường huyết	Không rõ
Rối loạn thị giác	Rối loạn khúc xạ	Rất hiếm gặp
Rối loạn tim mạch	Các bệnh tim mạch	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, tiêu chảy	Thường gặp

	Nôn, táo bón	Rất hiếm gặp
	Buồn nôn	Không rõ
Rối loạn gan-mật	Chức năng gan bất thường, tăng enzym gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Quá mẫn	Không rõ

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Các chất sau có thể làm tăng và/hoặc kéo dài tác dụng hạ đường huyết của repaglinid: gemfibrozil, clarithromycin, itraconazol, ketoconazol, trimethoprim, deferasirox, ciclosporin, clopidogrel, các thuốc hạ đường huyết khác, các chất ức chế enzym monoamin oxidase (MAOI), các chất chẹn thụ thể beta không chọn lọc, chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), các salicylat, các thuốc kháng viêm không steroid, octreotid, rượu và các steroid đồng hóa.
- Các chất chẹn thụ thể beta có thể che dấu các triệu chứng hạ đường huyết.
- Các chất sau có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của repaglinid: Thuốc tránh thai đường uống, rifampicin, các thuốc barbiturat, carbamazepin, các thiazid, các corticosteroid, danazol, các hormon tuyến giáp và các chất giống giao cảm. Khi dùng hoặc ngưng dùng các thuốc này cho bệnh nhân đang sử dụng repaglinid, nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận để kiểm soát những thay đổi về mức đường huyết.
- Khi dùng repaglinid đồng thời với các thuốc khác được bài tiết chủ yếu ra mật, giống như repaglinid, nên cân nhắc xem có tương tác không.

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên uống thuốc một lần, thì bỏ qua lần này và uống lần kế tiếp vào đúng thời gian như thường lệ, đừng uống gấp đôi liều thuốc.

11. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Repaglinid được dùng với liều tăng dần lên mỗi tuần từ 4 – 20 mg x 4 lần/ngày trong 6 tuần. Không có vấn đề gì về tính an toàn của thuốc. Trong nghiên cứu này vì tình trạng hạ đường huyết được tránh bằng cách tăng lượng kalori ăn vào, sự quá liều tương đối có thể gây tăng tác dụng hạ đường huyết với các triệu chứng hạ đường huyết (chóng mặt, ra mồ hôi, run, nhức đầu, v.v...). Nếu xảy ra các triệu chứng này, cần có biện pháp thích hợp để điều chỉnh lượng đường huyết bị thấp (dùng carbohydrat đường uống). Tình trạng hạ đường huyết nặng bị co giật, mất ý thức hoặc hôn mê nên điều trị bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch glucose.

13. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn uống thuốc quá liều khuyến cáo, bạn nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt. Trường hợp bạn gặp những tác dụng không mong muốn, bạn nên đến bệnh viện gần nhất. Đừng quên mang theo số thuốc còn lại hoặc bao bì thuốc.

MA
AN
DAI
THA
CH
★

14. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Chỉ nên kê đơn repaglinid nếu khó kiểm soát đường huyết và các triệu chứng của bệnh đái tháo đường mặc dù đã cố gắng ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân.
Khi bệnh nhân đã ổn định với bất cứ sản phẩm hạ đường huyết dạng uống nào mà tiếp xúc với stress như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc phẫu thuật, sự mất kiểm soát đường huyết có thể xảy ra. Khi đó, có thể phải ngừng dùng repaglinid và điều trị tạm thời bằng insulin.
- Cũng giống như các chất tăng tiết insulin, repaglinid có khả năng làm hạ đường huyết.
- Phối hợp với các chất tăng tiết insulin:
Tác dụng hạ đường huyết của nhiều thuốc hạ đường huyết dạng uống bị giảm ở nhiều bệnh nhân sau khi sử dụng một thời gian. Điều này có thể là do bệnh đái tháo đường diễn tiến nặng hoặc bệnh nhân giảm đáp ứng với thuốc. Hiện tượng này được gọi là thất bại thứ phát, phân biệt với thất bại nguyên phát là thuốc không có tác dụng với một bệnh nhân ngay lần đầu dùng thuốc. Nên điều chỉnh liều dùng và tuân thủ chế độ ăn kiêng và tập thể dục trước khi phân loại bệnh nhân là thất bại thứ phát.
Repaglinid hoạt động thông qua một vị trí liên kết riêng biệt và tác động ngăn trên các tế bào beta. Sử dụng repaglinid trong trường hợp thất bại thứ phát đối với các chất tăng tiết insulin khác chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.
Các thử nghiệm nghiên cứu sự phối hợp repaglinid với các chất tăng tiết insulin khác chưa được thực hiện.
- Phối hợp với insulin tác dụng trung gian (insulin NPH) hoặc nhóm thiazolidinedion:
Các thử nghiệm phác đồ phối hợp với insulin NPH hoặc thiazolidinedion đã được thực hiện. Tuy nhiên, hồ sơ lợi ích - nguy cơ vẫn tiếp tục được thiết lập tương tự các liệu pháp phối hợp khác.
- Phối hợp với metformin:
Phối hợp điều trị với metformin có liên quan đến tăng nguy cơ hạ đường huyết.
- Nguy cơ có thể tăng tỉ lệ mắc hội chứng mạch vành cấp (ví dụ: nhồi máu cơ tim) khi dùng repaglinid (xem phần "Dược lực học").
- Chưa có các nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên các bệnh nhân bị suy chức năng gan. Chưa có các nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi hoặc trên bệnh nhân trên 75 tuổi. Vì thế, không nên sử dụng cho các nhóm bệnh nhân này.
- Khuyến nghị điều chỉnh liều dùng thận trọng ở các bệnh nhân suy nhược hoặc rối loạn dinh dưỡng. Liều khởi đầu và liều duy trì phải dễ đặt.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có nghiên cứu về repaglinid ở phụ nữ có thai và cho con bú. Vì thế nên tránh dùng repaglinid trong thai kỳ và không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Repaglinid không ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng lái xe và vận hành máy móc nhưng có thể gây hạ đường huyết.

Nên nhắc bệnh nhân thận trọng tránh để hạ đường huyết khi đang lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những người đã giảm cảnh giác hoặc không có cảnh giác về các dấu hiệu hạ đường huyết, hoặc thường có những lúc bị hạ đường huyết.

Đ
HỒNG
IÊN
H PH
TINH
Đ

15. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Xin thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về các loại thuốc mà bạn đang uống, kể cả các loại thuốc không kê đơn.

Bạn nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp các tác dụng không mong muốn do uống thuốc này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DT

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan

Tel: +886-2-2523 6641

Fax: +886-6-636 1516

18. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

