

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

Mẫu vỉ: Pranstad 1
Kích thước: 43x108 mm



498/145

Mẫu hộp: Pranstad 1
Kích thước: 47x113x25 mm
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Pranstad 1
SDK - Reg. No.:
Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIET NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Repaglinid.....1 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIET NAM
H. HOC MON TP. HO CHI MINH
ĐS. Phan Huy

Pranstad 1
Barcode
Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam

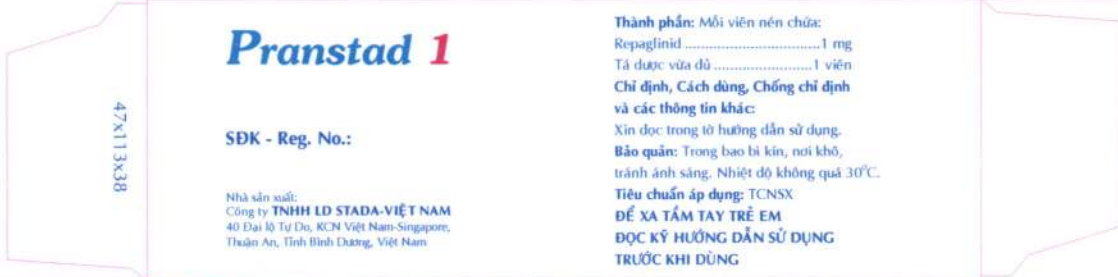
Composition: Each tablet contains:
Repaglinide.....1 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vỉ: **Pranstad 1**
Kích thước: 43x108 mm



Mẫu hộp: **Pranstad 1**
Kích thước: 47x113x38 mm
Tỉ lệ: 97%



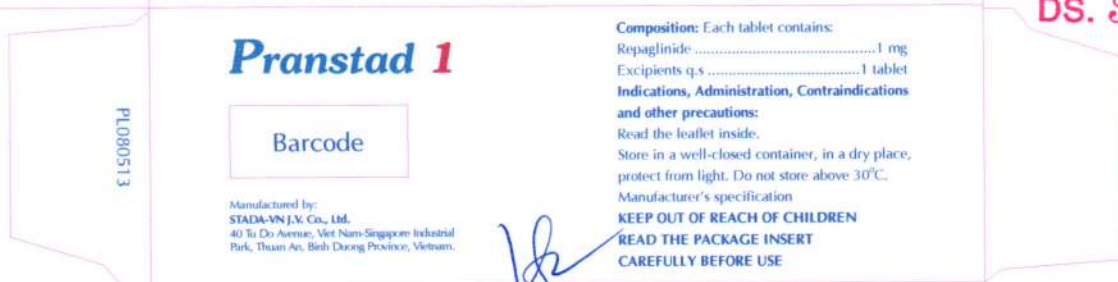
Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Repaglinid 1 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



Pranstad 1

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Repaglinid 1,0 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Poloxamer 188, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Repaglinid làm giảm mức glucose huyết bằng cách kích thích tiết insulin từ tuyến tụy. Tác dụng này phụ thuộc vào chức năng của tế bào beta của đảo tụy. Sự phóng thích insulin phụ thuộc vào glucose và giảm khi nồng độ glucose ở mức thấp.

Repaglinid đóng các kênh kali phụ thuộc ATP ở màng tế bào bằng cách gắn kết tại các vị trí chuyên biệt. Sự đóng kênh kali gây khử cực tế bào, dẫn đến mở các kênh calci. Kết quả của sự tăng dòng canxi gây tiết insulin. Cơ chế kênh ion có tính chọn lọc mô cao với ái lực thấp ở cơ tim và cơ xương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Repaglinid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng trung bình khoảng 60%. Repaglinid liên kết với protein huyết tương cao và thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ. Repaglinid chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan thông qua hệ thống cytochrom P450 isoenzym CYP2C8 và CYP3A4. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược thái trừ qua mắt. Ở bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin ít hơn 40 ml/phút) hoặc mắc bệnh gan main tĩnh, nồng độ repaglinid trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn.

CHỈ ĐỊNH

- **Pranstad 1** được dùng đơn điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục trong điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) khi mức glucose huyết không kiểm soát được bằng chế độ ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần.
- **Pranstad 1** có thể phối hợp với metformin khi glucose huyết không được kiểm soát thỏa đáng bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục và đơn điều trị với metformin, sulfonylure, repaglinid hay thiazolidinedion.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Pranstad 1 được dùng bằng đường uống, trước mỗi bữa ăn trong vòng 15 phút, tuy nhiên có thể dao động từ trước bữa ăn 30 phút đến ngay trước bữa ăn.

Liều khởi đầu

Đối với bệnh nhân chưa từng điều trị trước đây hoặc có HbA_{1c} < 8%: Nên khởi đầu với liều 0,5 mg trước bữa ăn.

Đối với bệnh nhân đã từng điều trị với các thuốc hạ đường huyết và có HbA_{1c} ≥ 8%: Liều khởi đầu là 1-2 mg/ lần trước bữa ăn.

Điều chỉnh liều

Điều chỉnh liều nên xác định bằng đáp ứng glucose huyết, thường là glucose huyết khi đói.

Liều trước bữa ăn nên được tăng gấp đôi đến 4 mg cho đến khi mức glucose huyết đạt yêu cầu. Đánh giá đáp ứng sau mỗi lần điều chỉnh liều ít nhất một tuần. Thang liều đề nghị từ 0,5 mg đến 4 mg. Pranstad có thể dùng trước bữa ăn 2, 3, hoặc 4 lần/ ngày tùy thuộc vào kiểu bữa ăn của bệnh nhân. Liều tối đa trong ngày là 16 mg.

Bệnh nhân đang dùng thuốc đái tháo đường khác

Bệnh nhân có thể chuyển trực tiếp từ các thuốc đái tháo đường dạng uống khác sang repaglinid. Liều tối đa bắt đầu chuyển sang dùng repaglinid là 1 mg trước bữa ăn.

Phối hợp với metformin

Cần điều chỉnh liều của mỗi thuốc để kiểm soát được glucose huyết, mỗi thuốc nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 20-40 ml/ phút) nên bắt đầu điều trị repaglinid với liều 0,5 mg, sau đó cần điều chỉnh liều cẩn thận.

Chưa có nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi hoặc bệnh nhân > 75 tuổi. Vì vậy không khuyến dùng cho nhóm bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân đái tháo đường type 1.
- Bệnh nhân đái tháo đường bị biến chứng nhiễm toan chuyển hóa cấp tính hoặc mãn tính, kể cả nhiễm acid-ceton do đái tháo đường, có hoặc không có hôn mê; trường hợp này phải dùng insulin.

THẬN TRỌNG

- Repaglinid không được dùng chung với NPH-insulin.
- Tất cả các thuốc hạ đường huyết kể cả repaglinid đều có khả năng gây hạ glucose huyết.
- Suy gan có thể gây tăng nồng độ repaglinid trong máu cao và có thể làm giảm khả năng tân tạo glucose, cả 2 điều này làm tăng nguy cơ hạ glucose huyết nghiêm trọng.
- Người cao tuổi, bệnh nhân suy nhược hoặc suy dinh dưỡng và suy tuyến thượng thận, suy gan, suy tuyến yên, hoặc suy thận nặng đặc biệt nhạy cảm với tác dụng hạ glucose huyết.
- Triệu chứng hạ glucose huyết khó nhận thấy ở người cao tuổi, người dùng thuốc chẹn b-adrenergic. Hạ glucose huyết thường xảy ra khi lượng calori đưa vào cơ thể không đủ, sau khi hoạt động thể lực nặng hoặc kéo dài, uống rượu hoặc dùng đồng thời nhiều loại thuốc hạ glucose huyết.
- Khi một bệnh nhân đã ổn định với một phác đồ điều trị bệnh đái tháo đường khi gặp stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng hoặc phẫu thuật, sự mất kiểm soát glucose huyết có thể xảy ra. Lúc này, nên ngưng dùng repaglinid và thay bằng insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những thuốc ảnh hưởng đến enzym gan

- Phối hợp repaglinid với các thuốc cảm ứng isoenzym CYP3A4 hay CYP2C8 như troglitazon, rifampin, barbiturat, carbamazepin về lý thuyết có thể làm tăng chuyển hóa repaglinid.

- Phối hợp repaglinid với các thuốc ức chế isoenzym CYP2C8, như gemfibrozil, trimethoprim hoặc montelukast, có thể làm tăng nồng độ repaglinid trong huyết tương.

Những thuốc gắn kết protein

- Salicylat, thuốc kháng viêm không steroid, sulfonamid, probenecid, cloramphenicol, thuốc chống đông máu dạng uống (như warfarin), thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc ức chế HMG-CoA reductase, thuốc chẹn thụ thể beta. Khi bắt đầu hay ngưng sử dụng những thuốc này trong khi bệnh nhân đang dùng repaglinid, bệnh nhân cần theo dõi những biểu hiện hạ glucose huyết hay mất kiểm soát glucose huyết.

Thuốc khác

- Những thuốc gây tăng glucose huyết và có thể ảnh hưởng đến việc kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường bao gồm: corticosteroid, niacin, thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, thuốc ngừa thai dạng uống, thuốc cường giao cảm, thuốc cường giáp, estrogen, phenytoin, phenothiazin, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu về độ an toàn của repaglinid trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng repaglinid cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Nồng độ glucose huyết bất thường trong thời kỳ mang thai có liên quan đến sự tăng tỉ lệ dị tật bẩm sinh, insulin được khuyến dùng thay thế cho repaglinid và chế độ ăn kiêng không đủ để kiểm soát glucose huyết thì dùng insulin thay thế.

Phụ nữ cho con bú

Do khả năng repaglinid gây hạ glucose huyết và biến đổi xương có thể xảy ra ở trẻ đang bú sữa mẹ, nên ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Nếu ngưng dùng repaglinid và chế độ ăn kiêng không đủ để kiểm soát glucose huyết thì dùng insulin thay thế.

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

Bệnh nhân cần thận trọng tránh để hạ glucose huyết trong khi đang lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những người khó nhận biết những dấu hiệu của hạ glucose huyết hay thường xuyên bị hạ glucose huyết. Việc lái xe nên được cân nhắc trong những trường hợp này.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- **Chuyển hóa:** Hạ glucose huyết.
- **Hô hấp:** Nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm mũi, viêm phế quản.
- **Tiểu hóa:** Buồn nôn, tiểu chảy.
- **Cơ xương:** Đau khớp, đau lưng.
- **Thần kinh:** Đau đầu.

Ít gặp

- **Tiểu hóa:** Táo bón, nôn, khó tiêu.
- **Khác:** Dị cảm, đau ngực, nhiễm trùng đường tiết niệu, dị ứng.

QUẢ LIỀU

Biểu hiện quá liều cấp tính repaglinid chủ yếu là hạ glucose huyết.

Các triệu chứng hạ glucose huyết mà không mất ý thức hay độc thần kinh: uống ngay glucose và điều chỉnh liều dùng thuốc vài hoặc chế độ ăn. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ ít nhất 24 đến 48 giờ, vì hạ đường huyết có thể tái phát sau khi đã hồi phục lâm sàng rõ ràng. Chưa có bằng chứng rằng repaglinid được loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu.

Hạ glucose huyết trầm trọng kèm hôn mê, co giật hoặc suy nhược thần kinh ít khi xảy ra, cần phải cấp cứu và đưa ngay vào bệnh viện. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán hay nghi ngờ bị hôn mê do hạ glucose huyết, tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch glucose nồng độ 50%. Sau đó tiếp tục truyền dung dịch glucose loãng hơn (10%) với tốc độ có thể duy trì nồng độ glucose huyết ở mức trên 100 mg/dL.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 6 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 08/05/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
ĐS. Phan Huy

