https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx TRANAGLIPTIN 5

Thuốc bán theo đơn.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1/- Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên:

Hoạt chất: Linagliptin 5 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, Lactose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Bột Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Macrogol 6000, Màu Erythrosin, Titan dioxyd, Màu sunset yellow, Màu Patent Blue V vừa đủ 1 viên.

2/- Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, hình tròn, hai mặt lồi, màu hồng đậm.

3/- Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4/- Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị đái tháo đường typ 2 (T2DM) ở bệnh nhân trưởng thành nhằm cải thiện kiểm soát đường huyết:

- Đơn trị liệu: Bệnh nhân chưa được kiểm soát đường huyết tốt bằng chế độ ăn và vận động và bệnh nhân không phù hợp điều trị với metformin do không dung nạp hoặc có chống chỉ định do suy thận.
- Phối hợp với: Metformin, pioglitazone hoặc sulfonylurea, metformin + sulfonylurea (phác đồ điều trị ba thuốc), insulin dùng cùng hoặc không cùng với metformin. Khi đơn trị liệu và các phác đồ điều trị cùng chế độ ăn kiêng và vận động không kiểm soát tốt đường huyết.

5/- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người trưởng thành:

Liều dùng được khuyến cáo là 5mg một lần hàng ngày. Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn ở bất kỳ thời điểm nào trong ngày. Khi phối hợp linagliptin với một sulfonylurea, có thể cân nhắc dùng liều sulfonylurea thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Người cao tuổi: Không cần thiết phải chỉnh liều.
- Trẻ em và thanh thiếu niên: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.
- Quên liều: Nếu một liều thuốc bị quên, cần uống lại ngay khi bệnh nhân nhớ. Không dùng liều gấp đôi trong cùng một ngày.

6/- Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Bệnh nhân đái tháo đường typ 1 hay bệnh nhân đái tháo đường có nhiễm toan ceton.

7/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp, ADR > 1/100:*

+ Qui mô nghiên cứu: Tăng lipase.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

+ Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm mũi họng.
+ Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (tăng kích ứng phế quản).
+ Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.
+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Phát ban.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*

+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Mày đay, phù nề.
+ Qui mô nghiên cứu: Tăng amylase.

- *Không rõ nguyên nhân:*

+ Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy.
+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Pemphigoid bọng nước.

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Linagliptin là một chất ức chế dựa trên cơ chế từ yếu đến trung bình và ức chế cạnh tranh yếu đối với CYP isozyme CYP3A4, nhưng không ức chế các CYP isozyme khác. Thuốc không phải là chất gây cảm ứng với các CYP isozyme.
- Linagliptin là một cơ chất P-glycoprotein và ức chế vận chuyển digoxin qua trung gian P-glycoprotein với hoạt lực thấp. Dựa trên các kết quả này và những nghiên cứu tương tác thuốc trên *in vivo*, linagliptin được xem là ít có thể gây tương tác với các cơ chất P-gp khác.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng trên người khỏe mạnh, liều đơn lên tới 600 mg linagliptin (tương đương với 120 lần liều khuyến cáo) được dung nạp tốt. Không có kinh nghiệm khi dùng liều cao hơn 600 mg ở người.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí: Trong các trường hợp quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường, ví dụ như loại bỏ thuốc chưa hấp thu từ dạ dày ruột; theo dõi lâm sàng và áp dụng các biện pháp điều trị nếu cần.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Viêm tụy: Đã có các báo cáo hậu mãi về viêm tụy cấp ở những bệnh nhân dùng linagliptin. Nếu nghi ngờ viêm tụy, nên ngừng sử dụng thuốc.
- Hạ đường huyết:

+ Linagliptin đơn trị liệu cho thấy một tỷ lệ hạ đường huyết tương đương với giả dược.
+ Trong các thử nghiệm lâm sàng dùng linagliptin như là một phần của điều trị kết hợp với các thuốc không hoặc ít làm hạ đường huyết (metformin, các loại thiazolidinedione), tỷ lệ hạ đường huyết được báo cáo với linagliptin là tương tự với tỷ lệ ở những bệnh nhân dùng giả dược.
+ Các sulfonylurea được biết là gây hạ đường huyết. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng linagliptin kết hợp với sulfonylurea. Có thể cân nhắc giảm liều sulfonylurea.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng linagliptin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới độc tính trên khả năng sinh sản. Để thận trọng, tốt hơn nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ.
- *Phụ nữ cho con bú:* Dữ liệu sẵn có về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của linagliptin/chất chuyển hóa trong sữa động vật mẹ. Chưa biết liệu thuốc có được bài tiết trong sữa mẹ không. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Trẻ em.

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

15/- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang
ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký lưu hành thuốc: 27/03/2018

https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh tiểu đường, kháng dipeptidyl peptidase (DPP-4)
- Mã ATC: A10B H05
- Linagliptin là một chất ức chế enzym DPP-4 (Dipeptidyl peptidase 4, EC 3.4.14.5), là enzyme tham gia vào quá trình bất hoạt hormone incretin GLP-1 và GIP (peptid-1 giống glucagon, một polypeptide kích thích insulin phụ thuộc glucose). Những hormon này thường bị phân hủy nhanh bởi enzyme DPP-4. Cả hai hormon incretin liên quan đến sự điều tiết sinh lý cho cân bằng glucose. Incretin được bài tiết ở một nồng độ thấp trong suốt ngày và nồng độ này tăng lên ngay lập tức sau khi ăn. GLP-1 và GIP tăng sinh tổng hợp insulin và bài tiết từ các tế bào beta ở tuỵ trong tình trạng bình thường và tăng đường huyết. Hơn thế nữa, GLP-1 cũng làm giảm bài tiết glucagon từ các tế bào alpha ở tuỵ, dẫn đến làm giảm bài tiết đường ở gan.
- Linagliptin gắn kết rất hiệu quả với DPP-4 và có thể tách rời được nhờ đó làm tăng nồng độ incretin hoạt tính ổn định và kéo dài. Linagliptin tăng bài tiết insulin phụ thuộc vào glucose và làm giảm bài tiết glucagon do đó nhìn chung cải thiện cân bằng glucose. Linagliptin gắn kết một cách chọn lọc với DPP-4 và có tính chọn lọc > 10000 lần so với hoạt tính DPP-8 hoặc DPP-9 trên invitro.

Dược động học:

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 1,5 giờ sau khi dùng.
- Hấp thu: Sinh khả dụng tuyệt đối của linagliptin xấp xỉ khoảng 30%. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của linagliptin.
- Phân bố: Do liên kết mô nên linagliptin được phân bố rộng rãi tới các mô.
- Chuyển hóa: Sau khi dùng một liều [^{14}C] linagliptin dạng uống 10 mg, khoảng 5% chất có hoạt tính phóng xạ được bài tiết vào nước tiểu. Chuyển hóa đóng vai trò thứ yếu trong quá trình thải trừ của linagliptin. Một chất chuyển hóa chính với nồng độ tương đối là 13,3% liều linagliptin ở trạng thái ổn định được phát hiện là chất không có hoạt tính dược lý và do vậy không đóng góp vào hoạt tính ức chế DPP-4 huyết tương của linagliptin.
- Thải trừ: Sau khi cho người khoẻ mạnh dùng đường uống [^{14}C] linagliptin, khoảng 85% liều sử dụng có hoạt tính phóng xạ được thải trừ theo phân (80%) hoặc nước tiểu (5%) trong vòng 4 ngày uống thuốc. Thanh thải qua thận ở trạng thái ổn định vào khoảng 70 mL/phút.

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị đái tháo đường typ 2 (T2DM) ở bệnh nhân trưởng thành nhằm cải thiện kiểm soát đường huyết:

- Đơn trị liệu: Bệnh nhân chưa được kiểm soát đường huyết tốt bằng chế độ ăn và vận động và bệnh nhân không phù hợp điều trị với metformin do không dung nạp hoặc có chống chỉ định do suy thận.
- Phối hợp với: Metformin, pioglitazone hoặc sulfonylurea, metformin + sulfonylurea (phác đồ điều trị ba thuốc), insulin dùng cùng hoặc không cùng với metformin. Khi đơn trị liệu và các phác đồ điều trị cùng chế độ ăn kiêng và vận động không kiểm soát tốt đường huyết.

Liều dùng và cách dùng:

- Người trưởng thành:

Liều dùng được khuyến cáo là 5mg một lần hàng ngày. Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn ở bất kỳ thời điểm nào trong ngày. Khi phối hợp linagliptin với một sulfonylurea, có thể cân nhắc dùng liều sulfonylurea thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Người cao tuổi: Không cần thiết phải chỉnh liều.
- Trẻ em và thanh thiếu niên: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.
- Quên liều: Nếu một liều thuốc bị quên, cần uống lại ngay khi bệnh nhân nhớ. Không dùng liều gấp đôi trong cùng một ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Bệnh nhân đái tháo đường typ 1 hay bệnh nhân đái tháo đường có nhiễm toan ceton.

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Viêm tụy: Đã có các báo cáo hậu mãi về viêm tụy cấp ở những bệnh nhân dùng linagliptin. Nếu nghi ngờ viêm tụy, nên ngừng sử dụng thuốc.
- Hạ đường huyết:

+ Linagliptin đơn trị liệu cho thấy một tỷ lệ hạ đường huyết tương đương với giả dược.

+ Trong các thử nghiệm lâm sàng dùng linagliptin như là một phần của điều trị kết hợp với các thuốc không hoặc ít làm hạ đường huyết (metformin, các loại thiazolidinedione), tỷ lệ hạ đường huyết được báo cáo với linagliptin là tương tự với tỷ lệ ở những bệnh nhân dùng giả dược.

+ Các sulfonylurea được biết là gây hạ đường huyết. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng linagliptin kết hợp với sulfonylurea. Có thể cân nhắc giảm liều sulfonylurea.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng linagliptin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới độc tính trên khả năng sinh sản. Để thận trọng, tốt hơn nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ.
- *Phụ nữ cho con bú:* Dữ liệu sẵn có về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của linagliptin/chất chuyển hóa trong sữa động vật mẹ. Chưa biết liệu thuốc có được bài tiết trong sữa mẹ không. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Linagliptin là một chất ức chế dựa trên cơ chế từ yếu đến trung bình và ức chế cạnh tranh yếu đối với CYP isozyme CYP3A4, nhưng không ức chế các CYP isozyme khác. Thuốc không phải là chất gây cảm ứng với các CYP isozyme.
- Linagliptin là một cơ chất P-glycoprotein và ức chế vận chuyển digoxin qua trung gian P-glycoprotein với hoạt lực thấp. Dựa trên các kết quả này và những nghiên cứu tương tác thuốc trên *in vivo*, linagliptin được xem là ít có thể gây tương tác với các cơ chất P-gp khác.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp, ADR > 1/100:*

+ Qui mô nghiên cứu: Tăng lipase.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

+ Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm mũi họng.

+ Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (tăng kích ứng phế quản).

+ Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.

+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Phát ban.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*

+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Mày đay, phù nề.

+ Qui mô nghiên cứu: Tăng amylase.

- *Không rõ nguyên nhân:*

+ Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy.

+ Rối loạn mô da và mô dưới da: Pemphigoid bọng nước.

6/- Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng trên người khỏe mạnh, liều đơn lên tới 600 mg linagliptin (tương đương với 120 lần liều khuyến cáo) được dung nạp tốt. Không có kinh nghiệm khi dùng liều cao hơn 600 mg ở người.
- Xử trí: Trong các trường hợp quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường, ví dụ như loại bỏ thuốc chưa hấp thu từ dạ dày ruột; theo dõi lâm sàng và áp dụng các biện pháp điều trị nếu cần.