

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 04 NĂM 2025

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VILDAGLIPTIN 50 MG (VIGORITO)

1- Hoạt chất: Vigdagliptin 50 mg

2- Chỉ định:

Vigdagliptin được chỉ định như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và luyện tập để cải thiện sự kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 (T2DM).

- Dưới dạng đơn trị liệu.

- Trong phối hợp hai loại thuốc:

+ Với Metformin khi chế độ ăn, luyện tập và Metformin đơn độc không đem lại kiểm soát đường huyết đầy đủ.

+ Với Sulphonylure (SU) khi chế độ ăn, luyện tập và Sulphonylure đơn độc không đem lại kiểm soát đường huyết đầy đủ.

+ Với Thiazolidindion (TZD) khi chế độ ăn, luyện tập và Thiazolidindion không đem lại kiểm soát đường huyết đầy đủ.

- Trong phối hợp ba thuốc:

+ Với một Sulphonylure và Metformin khi chế độ ăn, luyện tập và điều trị kép bằng những thuốc này không đem lại sự kiểm soát đường huyết đầy đủ.

Vigdagliptin cũng được chỉ định phối hợp với Insulin(có hoặc không có Metformin) khi chế độ ăn, luyện tập và liều Insulin ổn định không đem lại sự kiểm soát đường huyết đầy đủ.

Vigdagliptin cũng được chỉ định phối hợp ngay từ đầu với Metformin ở những bệnh nhân đái tháo đường typ 2 (T2DM) không được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng chế độ ăn và luyện tập.

3- Liều dùng- cách dùng.

- Người lớn: khi sử dụng đơn trị, phối hợp với Metformin, phối hợp với Thiazolidindion, phối hợp với Metformin và Sulphonylure, hoặc phối hợp với Insulin(kèm hoặc không kèm Metformin) , liều khuyến cáo của Vigdagliptin là 100 mg, dùng 1 liều 50 mg vào buổi sáng và 1 liều 50 mg vào buổi tối.

Khi sử dụng phối hợp 2 thuốc cùng với Sulphonylure, liều khuyến cáo của Vigdagliptin là 50 mg dùng 1 lần/ ngày vào buổi sáng. ở những bệnh nhân này, Vigdagliptin liều 100 mg/ ngày không có hiệu quả cao hơn Vigdagliptin liều 50 mg dùng 1 lần/ ngày

Khi sử dụng phối hợp với Sulphonylure, có thể cân nhắc dùng Sulphonylure liều thấp hơn để giảm nguy cơ hạ glucose huyết.

Không khuyến cáo dùng liều cao hơn 100 mg

Khuyến bệnh nhân nếu quên dùng 1 liều Vigdagliptin thì nên dùng liều đó càng sớm càng tốt khi nhớ ra. Không dùng 2 liều trong cùng 1 ngày.

An toàn hiệu quả của Vigdagliptin trong điều trị phối hợp 3 thuốc cùng với Metformin và Thiazolidindion chưa được thiết lập.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) : không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận: không cần hiệu chỉnh liều ở người suy thận nhẹ ($CL_{Cr} \geq 50$ ml/phút). Ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng hoặc bị ESRD, liều Vigdagliptin khuyến cáo là 50 mg dùng 1 lần trong ngày.

Bệnh nhân suy gan: không nên dùng cho bệnh nhân suy gan, bao gồm bệnh nhân có alanin aminotransferase (ALT) hoặc aspartat aminotransferase (AST) > 3 lần giới hạn trên bình thường (ULN) trước khi điều trị.

Trẻ em: không khuyến cáo dùng Vigdagliptin cho trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi). An toàn và hiệu quả của Vigdagliptin ở trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi) chưa được thiết lập.

Cách dùng: thuốc được dùng đường uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

4- Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Vigdagliptin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6- Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

- Vigdagliptin ít tương tác với các thuốc dùng chung. Vì Vigdagliptin không phải cơ chất và không ức chế hoặc cảm ứng các enzym CYP 450, Vigdagliptin thường không tương tác với các chất là cơ chất, chất ức chế hoặc cảm ứng các enzym này.

- Dùng phối hợp với Pioglitazon, Metformin và Glyburid: kết quả nghiên cứu thực hiện với các thuốc trị đái tháo đường đường uống cho thấy không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

- Digoxin(cơ chất của Pgp), Warfarin (cơ chất của CYP2C9): nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên đối tượng khỏe mạnh cho thấy không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Tuy nhiên nghiên cứu chưa được thực hiện trên đối tượng bệnh nhân.

- Dùng phối hợp với Amlodipin, Ramipril hoặc Simvastatin: nghiên cứu tương tác thuốc- thuốc ở đối tượng khỏe mạnh được thực hiện với Amlodipin, Ramipril, Valsartan và Simvastatin. Trong các nghiên cứu này, không thấy có tương tác có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng chung với Vigdagliptin.

- Dùng phối hợp với thuốc ức chế ACE: có thể có sự gia tăng nguy cơ phù mạch ở bệnh nhân dùng Vigdagliptin và thuốc ức chế ACE.

- Như với những thuốc điều trị đái tháo đường đường uống, tác dụng hạ glucose huyết của Vigdagliptin có thể bị giảm bởi một số hoạt chất bao gồm Thiazid, Corticosteroid, chế phẩm Thyroid và chất cường giao cảm.

7- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- phụ nữ có thai: chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng Vigdagliptin ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản liều cao. Nguy cơ có thể có ở người còn chưa rõ. Do thiếu thông tin trên người, không nên dùng Vigdagliptin trong thai kỳ.

- Phụ nữ cho con bú: chưa rõ Vigdagliptin có tiết qua sữa mẹ không. Nghiên cứu trên động vật cho thấy Vigdagliptin tiết qua sữa. Không nên dùng Vigdagliptin khi đang cho con bú.

- Khả năng sinh sản: chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của Vigdagliptin trên khả năng sinh sản ở người.

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

- Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của Vigdagliptin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn chóng mặt nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

- **Tài liệu tham khảo:** tờ hướng dẫn sử dụng VIGORITO của Công ty DAVIPHARM.