

قرص نیوبت® (رپاگلیناید) ۰/۵ و ۱ میلی گرم

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.

ترکیب: این قرص حاوی ۰/۵ و ۱ میلی گرم رپاگلیناید می باشد.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:

■ در صورت داشتن سابقه حساسیت نسبت به این دارو و یا سایر داروهای مشابه، غذاها، رنگها و مواد محافظ.
■ در صورت مصرف سایر داروها خصوصاً داروهای ضد قارچ (کتوکونازول و میکونازول)، داروهای ضد میکروب (اریترومايسين)، ریفامپین، باریتورات ها، کاربامازپین، کلاریترومایسین، جم فیبروزیل، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، سالیسیلات ها، سولفونامیدها، کلرامفنیکل، کومارین ها، پروبنسید، مهار کننده های منوآمین اکسیداز، مهار کننده های گیرنده های بتا، تیزیدها، سایر دیورتیک ها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازین ها، ترکیبات استروئیدی، استروژن ها، کنتراستپتوهای خوراکی، فنی توئین، اسید نیکوتینیک، سپاتومیمتیک ها، مهارکننده های کانال های کلسیم و ایزونیازید.

در صورت ابتلاء به سایر بیماریها خصوصاً کتواسیدوز دیابتیک و بیماریهای کبدی.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:
در بیمارانی که قبلاً تحت درمان نبوده اند یا آنهایی که مقدار HbA_{1C} کمتر از ۸٪ دارند دوز اولیه مقدار ۰/۵ میلی گرم با هر غذا خواهد بود. در بیمارانی که قبلاً با سایر داروهای ضد قند خوراکی درمان می شده اند یا کسانی که مقدار HbA_{1C} بزرگتر یا مساوی ۸٪ دارند دوز اولیه یک تا دو میلی گرم با هر وعده غذا خواهد بود. تنظیم دوز با اندازه گیری قند خون انجام می گیرد. دوز توصیه شده می تواند بین ۴ - ۰/۵ میلی گرم با هر وعده غذا متفاوت باشد. دوز دارو با نوع غذایی که بیمار مصرف می کند قابل تغییر است. حداکثر دوز توصیه شده این دارو ۱۶ میلی گرم در روز می باشد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری بایستی با در نظر گرفتن منافع مصرف دارو در مقابل مضار آن باشد. این کار باید حتماً با تشخیص و نظر پزشک متخصص باشد. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز بشود و اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود لیکن در صورت بروز هر عارضه ای با پزشک خود مشورت کنید.

عوارض مشاهده شده با مصرف این دارو عبارتند از: افت قند خون، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، سینوزیت، رینیت، برونشیت، تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست، فقدان ترشح اسید، درد عضلانی، درد کمر، سردرد، پarestزی، درد در قفسه سینه، عفونت دستگاه ادراری، مشکلات در دندانها، آلرژی، آریتمی های خطرناک و ایسکمی قلبی خطرناک.

مسمومیت:

در صورت مصرف مقادیر بیش از حد توصیه شده دارو بلافاصله بیمار را به مرکز فوریتهای مسمومین انتقال دهید.

هشدارها:

- ۱- مصرف این دارو به همراه انسولین NPH به هیچ وجه توصیه نمی شود.
- ۲- مصرف مقادیر بیش از حد توصیه شده این دارو می تواند باعث ایجاد شوک هیپوکلسمی شود، لذا به مقدار مصرف دارو توجه کافی داشته باشید.
- ۳- در صورت ایجاد شرایط استرس نظیر تب، ضایعات بدنی، عفونتها یا جراحی موضوع را برای تنظیم دوز دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- ۴- حتماً همکاری لازم را برای رعایت رژیم غذایی توصیه شده از جانب پزشک بنمایید. موفقیت درمان شما به مقدار زیادی به این موضوع بستگی دارد.
- ۵- دارو را ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از غذا مصرف کنید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف سایر داروها خصوصاً داروهای ضد قارچ داروهای ضد میکروب (اریترومايسين)، ریفامپین، باریتوراتها، کاربامازپین، کلاریترومایسین، جم فیبروزیل، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، سالیسیلاتها، سولفونامیدها، کلرامفنیکل، کومارینها، پروبنسید، مهار کننده های مونوآمینوآکسیداز، مهار کننده های گیرنده های بتا، تیزیدها، سایر دیورتیکها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازینها، ترکیبات تیروئیدی، استروژنها، کنتراستپتوهای خوراکی، فنی توئین، اسید نیکوتینیک، سپاتومیمتیکها، مهارکننده های کانالهای کلسیم و ایزونیازید موضوع را به اطلاع پزشک خود برسانید.

شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت درون بسته بندی ارائه شده نگهداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

بسته بندی:

قرص نیوبت® در سه دوز ۰/۵ و ۱ میلی گرمی توسط شرکت داروسازی ابوریحان تولید می شود.
قرصهای ۰/۵ میلی گرمی به رنگ سفید بوده و هر ۱۰۰ قرص درون یک ظرف پلی اتیلنی به همراه ماده جاذب الرطوبه بسته بندی می شود.
قرصهای ۱ میلی گرمی به رنگ شیری تا کرم بوده و هر ۱۰۰ قرص درون یک ظرف پلی اتیلنی به همراه ماده جاذب الرطوبه بسته بندی می شود.
قرصهای ۲ میلی گرمی به رنگ صورتی بوده و هر ۱۰۰ قرص درون یک ظرف پلی اتیلنی به همراه ماده جاذب الرطوبه بسته بندی می شود.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان تهران-ایران



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Newbet® tablets (Repaglinide) 0.5, 1 & 2 mg

Composition: Each tablet contains: 0.5, 1 and 2mg Repaglinide

Description:

Newbet® is an oral blood glucose-lowering drug of the meglitinide class used in the management of type 2 diabetes mellitus (also known as non-insulin dependent diabetes mellitus or NIDDM).

Clinical pharmacology:

Newbet® lowers blood glucose levels by stimulating the release of insulin from the pancreas. This action is dependent upon functioning beta ((beta)) cells in the pancreatic islets. Insulin release is glucose-dependent and diminishes at low glucose concentrations.

Pharmacokinetics:

After oral administration, Newbet® is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. Newbet® is rapidly eliminated from the blood stream with a half-life of approximately 1 hour.

Newbet® is completely metabolized by oxidative biotransformation and direct conjugation with glucuronic acid after either an IV or oral dose. Metabolites do not contribute to the glucose-lowering effect of Newbet®.

Within 96 hours after dosing with 14 C-Newbet® as a single, oral dose, approximately 90% of the radiolabel was recovered in the feces and approximately 8% in the urine. Only 0.1% of the dose is cleared in the urine as parent compound. The major metabolite (M2) accounted for 60% of the administered dose. Less than 2% of parent drug was recovered in feces.

Indications and usage:

Newbet® is indicated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus (NIDDM) whose hyperglycemia cannot be controlled satisfactorily by diet and exercise alone.

Newbet® is also indicated for combination therapy use (with metformin or thiazolidinediones) to lower blood glucose in patients whose hyperglycemia cannot be controlled by diet and exercise plus monotherapy with any of the following agents: metformin, sulfonylureas, Newbet®, or thiazolidinediones. If glucose control has not been achieved after a suitable trial of combination therapy, consideration should be given to discontinuing these drugs and using insulin. Judgments should be based on regular clinical and laboratory evaluations.

Contraindications:

Newbet® is contraindicated in patients with: Diabetic ketoacidosis, with or without coma (This condition should be treated with insulin), Type 1 diabetes and Known hypersensitivity to the drug or its inactive ingredients.

Precautions:

Newbet® is not indicated for use in combination with NPH-insulin.

All oral blood glucose-lowering drugs are capable of producing hypoglycemia. Proper patient selection, dosage, and instructions to the patients are important to avoid hypoglycemic episodes. Hepatic insufficiency may cause elevated Newbet® blood levels and may diminish gluconeogenic capacity, both of which increase the risk of serious hypoglycemia. Elderly, debilitated, or malnourished patients and those with adrenal, pituitary, hepatic or severe renal insufficiency may be particularly susceptible to the hypoglycemic action of glucose-lowering drugs.

When a patient stabilized on any diabetic regimen is exposed to stress such as fever, trauma, infection, or surgery, a loss of glycemic control may occur. At such times, it may be necessary to discontinue Newbet® and administer insulin.

Information for Patients:

Patients should be informed about the importance of adherence to dietary instructions, of a regular exercise program, and of regular testing of blood glucose and HbA 1c.

Patients should be instructed to take Newbet® before meals (2, 3, or 4 times a day preprandially). Doses are usually taken within 15 minutes of the meal but time may vary from immediately preceding the meal to as long as 30 minutes before the meal.

Drug Interactions:

In vitro data indicate that Newbet® metabolism may be inhibited by antifungal agents like ketoconazole and miconazole, and antibacterial agents like erythromycin (cytochrome P-450 enzyme system 3A4 inhibitors). Drugs that induce the cytochrome P-450 enzyme system 3A4 may increase Newbet® metabolism; such drugs include rifampin, barbiturates, and carbamazepine.

In vivo data from a study that evaluated the co-administration of a cytochrome P-450 enzyme inhibitor, clarithromycin, with Newbet® resulted in a clinically significant increase in Newbet® plasma levels.

This increase in Newbet® plasma levels may necessitate a Newbet® dose adjustment.

In vivo data from a study that evaluated the co-administration of gemfibrozil with Newbet® in healthy subjects resulted in a significant increase in Newbet® blood levels. Patients taking Newbet® should not start taking gemfibrozil; patients taking gemfibrozil should not start taking Newbet®. The hypoglycemic action of oral blood glucose-lowering agents may be potentiated by certain drugs including nonsteroidal anti-inflammatory agents and other drugs that are highly protein bound, salicylates, sulfonamides, chloramphenicol, coumarins, probenecid, monoamine oxidase inhibitors, and beta adrenergic blocking agents. When such drugs are administered to a patient receiving oral blood glucose-lowering agents, the patient should be observed closely for hypoglycemia. When such drugs are withdrawn from a patient receiving oral blood glucose-lowering agents, the patient should be observed closely for loss of glycemic control.

Certain drugs tend to produce hyperglycemia and may lead to loss of glycemic control. These drugs include the thiazides and other diuretics, corticosteroids, phenothiazines, thyroid products, estrogens, oral contraceptives, phenytoin, nicotinic acid, sympathomimetics, calcium channel blocking drugs, and isoniazid. When these drugs are administered to a patient receiving oral blood glucose-lowering agents, the patient should be observed for loss of glycemic control. When these drugs are withdrawn from a patient receiving oral blood glucose-lowering agents, the patient should be observed closely for hypoglycemia.

Pregnancy:

Pregnancy category C

Newbet® should be used during pregnancy only if it is clearly needed.

Nursing Mothers:

Because the potential for hypoglycemia in nursing infants may exist, and because of the effects on nursing animals, a decision should be made as to whether Newbet® should be discontinued in nursing mothers, or if mothers should discontinue nursing.

Adverse reactions:

The followings are the only clinical adverse reactions considered possibly: Hypoglycemia, URI, Sinusitis, Rhinitis, Bronchitis, Nausea, Diarrhea, Constipation, Vomiting, Dyspepsia, Arthralgia, Back Pain, Headache, Paresthesia, Chest pain, Urinary tract infection, Tooth disorder, Allergy, Serious CV Events, and Cardiac Ischemic Events.

Dosage and administration:

There is no fixed dosage regimen for the management of type 2 diabetes with Newbet®.

The patient's blood glucose should be monitored periodically to determine the minimum effective dose for the patient; to detect primary failure.

Newbet® doses are usually taken within 15 minutes of the meal but time may vary from immediately preceding the meal to as long as 30 minutes before the meal.

For patients not previously treated or whose HbA 1c is <8%, the starting dose should be 0.5 mg with each meal. For patients previously treated with blood glucose-lowering drugs and whose HbA 1c is ≥ 8%, the initial dose is 1 or 2 mg with each meal preprandially.

Dosing adjustments should be determined by blood glucose response, usually fasting blood glucose.

The recommended dose range is 0.5 mg to 4 mg taken with meals. Newbet® may be dosed preprandially 2, 3, or 4 times a day in response to changes in the patient's meal pattern. The maximum recommended daily dose is 16 mg.

Storage:

Store this drug under 30°C in its own package. Keep away from direct light and moisture.

Keep away from reach of children.

Packaging:

Newbet® tablets are presented by Aburaihan Pharmaceutical Company in 0.5, 1 & 2 milligram doses.

The 0.5 milligram tablets are white and each 100 tablets are packed in polyethylene containers with a silicagel pack.

The 1.0 milligram tablets are milky to creamy and each 100 tablets are packed in polyethylene containers with a silicagel pack.

The 2.0 milligram tablets are pink and each 100 tablets are packed in polyethylene containers with a silicagel pack.



Manufactured by **Aburaihan Pharma.Co.** Tehran-Iran



Aburaihan
Pharmaceutical Co.