

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} HADUCARBO 25

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Acarbose	25 mg
Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearat, Colloidal silica anhydrous.	Vừa đủ 1 viên



2. Dạng bào chế: Viên nén màu trắng đến vàng nhạt, hình tròn.

3. Chỉ định:

Điều trị đái tháo đường tuýp 2 (không phụ thuộc Insulin) kết hợp với chế độ ăn kiêng hoặc các nhóm thuốc khác (sulfonylure hoặc biguanid hoặc insulin) cho bệnh nhân đái tháo đường.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

- Uống cùng với nước. Nên uống vào đầu bữa ăn.

4.2. Liều dùng:

- Liều dùng điều trị thông thường kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân đái tháo đường.

Liều dùng phải được bác sĩ điều chỉnh để phù hợp với từng bệnh nhân, vì hiệu quả và độ dung nạp của thuốc thay đổi từ người này sang người khác.

- Liều dùng:

Trừ khi được kê toa theo cách khác, liều dùng như sau:

Khởi đầu: 25 mg – 50 mg Acarbose/ lần, ngày 1 - 3 lần.

Tiếp theo: 100 mg Acarbose/ lần, ngày 3 lần.

Cũng có khi cần tăng liều hơn nữa, tới 200 mg Acarbose/lần, ngày 3 lần.

Người già (trên 65 tuổi): Không cần chỉnh liều hoặc thời gian sử dụng thuốc theo tuổi của bệnh nhân.

Nếu người bệnh chưa có đáp ứng lâm sàng thích đáng trong liệu trình điều trị trước đó, thì có thể tăng liều sau 4 đến 8 tuần. Nếu gặp than phiền kiệt sức mặc dù đã tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn kiêng thì không nên tăng liều hơn nữa, mà có thể cần phải giảm liều. Liều trung bình là 300 mg Acarbose/ngày (tương ứng với 1 viên nén Acarbose 100 mg/lần, ngày 3 lần).

5. Chống chỉ định:

- Tình trạng quá mẫn cảm với acarbose và/hoặc các thành khác của thuốc.
- Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hoá và hấp thu. Các tình trạng bệnh lý và có thể diễn biến xấu hơn do sự tăng sinh hơi trong ruột (như hội chứng Roemheld, thoát vị, tắc ruột và loét đường tiêu hóa).
- Haducarbo 25 chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải < 25 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Ở một số trường hợp, tăng enzym gan không có triệu chứng lâm sàng có thể xảy ra.
- + Vì vậy, cần theo dõi enzym gan trong 6 đến 12 tháng đầu điều trị. Trong những trường hợp có thể đánh giá được, những thay đổi trên có thể phục hồi khi ngừng sử dụng Haducarbo 25.
- + Cần chăm sóc đặc biệt trên những bệnh nhân đái tháo đường nhiễm toan ceton.
- Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh.
- + Trong một nghiên cứu dài hạn (đến 12 tháng, bao gồm các liều viên nén Acarbose lên tới 300 mg, 3 lần/ngày) được thực hiện tại Hoa Kỳ, sự gia tăng các transaminase huyết thanh (AST và/hoặc ALT) trong thời gian điều trị ở trên mức giới hạn trần của bình thường (ULN), gấp 1,8 lần mức giới hạn trần; và gấp 3 lần mức giới hạn trần xảy ra lần lượt với tỉ lệ 14%, 6% và 3% trên nhóm bệnh nhân được điều trị với Acarbose so sánh với tỉ lệ tương ứng 7%, 2% và 1% trên nhóm bệnh nhân được điều trị với giả dược. Mặc dù sự khác nhau giữa các nhóm điều trị là có ý nghĩa thống kê, nhưng sự gia tăng này không có triệu chứng, có thể phục hồi và phổ biến hơn ở phụ nữ, và nhìn chung, không có đi kèm với các bằng chứng rối loạn chức năng gan khác. Ngoài ra, sự gia tăng của các transaminase huyết thanh có liên quan đến liều. Trong những nghiên cứu tại Hoa Kỳ, bao gồm cả liều của Acarbose được tăng lên đến mức tối đa được phê duyệt là 100 mg dùng 3 lần/ngày, thì sự gia tăng

trong thời gian điều trị của AST và/hoặc ALT ở bất kỳ mức độ nghiêm trọng nào đều tương tự giữa nhóm bệnh nhân được điều trị với Acarbose và nhóm bệnh nhân được điều trị với giả được ($p > 0,496$). Trên những bệnh nhân sử dụng Acarbose liều hàng ngày được khuyến cáo từ 150 đến 300 mg, hiếm có những xét nghiệm chức năng gan bất thường liên quan lâm sàng được quan sát thấy (cao hơn gấp 3 lần mức giới hạn trên). Những giá trị bất thường có thể chỉ thoáng qua trong thời gian điều trị Acarbose.

Các xét nghiệm cận lâm sàng:

Nên theo dõi sự đáp ứng điều trị với viên Acarbose qua các xét nghiệm đường huyết định kỳ. Sự đo lường mức độ hemoglobin được glycoslat hóa được khuyến cáo để theo dõi kiểm soát đường huyết dài hạn.

Viên nén Acarbose, đặc biệt với liều vượt quá 50 mg 3 lần/ngày, có thể làm tăng nồng độ các transaminase huyết thanh và, trong một vài trường hợp hiếm làm tăng bilirubin máu. Nồng độ transaminase huyết thanh được khuyến cáo kiểm tra cứ 3 tháng/lần trong 1 năm đầu điều trị với viên nén Acarbose và định kỳ sau đó. Nếu quan sát thấy các transaminase tăng lên, thì nên chỉ định giảm liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt nếu sự gia tăng này kéo dài.

Theo dõi kiểm soát đường huyết bằng thử nghiệm 1,5-AG không được khuyến cáo do việc đo 1,5- AG không đáng tin cậy trong đánh giá kiểm soát đường huyết trên những bệnh nhân sử dụng Acarbose. Sử dụng các phương pháp thay thế khác để theo dõi kiểm soát đường huyết.

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

Phụ nữ có thai

Không được chỉ định Acarbose trong thời gian thai nghén. Vì hiện tại chưa có thông tin nào về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng arcabose có đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ, một lượng nhỏ hoạt chất phóng xạ được tìm thấy trong sữa. Vẫn chưa có các ghi nhận tương ứng ở người. Vì vậy chưa loại trừ được các ảnh hưởng của arcabose gây ra trên trẻ nhỏ, nói chung, không nên chỉ định Acarbose trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

- Trong quá trình điều trị bằng Acarbose, đường sucrose (đường mía) và các loại thực phẩm có chứa sucrose thường gây cảm giác khó chịu ở bụng, thậm chí gây tiêu chảy do tăng sự lên men carbohydrat ở đại tràng.
- Acarbose có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng thuốc lại không làm hạ đường huyết.
- Những bệnh nhân sử dụng sulfonylurea, insulin hoặc metformin: Các thuốc sulfonylurea, insulin hoặc metformin có thể gây hạ đường huyết. Acarbose được sử dụng kết hợp với một thuốc sulfonylurea, insulin hoặc metformin có thể làm giảm thêm đường huyết và có thể làm tăng khả năng cho hạ đường huyết. Nếu hạ đường huyết xảy ra, nên hiệu chỉnh liều thích hợp cho các thuốc này. Có rất hiếm các trường hợp đơn lẻ bị sốc hạ đường huyết được báo cáo trên những bệnh nhân được điều trị bằng acarbose phối hợp với sulfonylurea, insulin và/hoặc metformin.
- Nên lưu ý rằng nếu hạ đường huyết cấp xảy ra trong quá trình điều trị bằng Acarbose, thì quá trình thoái giáng, đường sucrose (đường mía) thành fructose và glucose xảy ra chậm hơn. Do đó, đường sucrose không thích hợp để cải thiện nhanh tình trạng hạ đường huyết và thay vào đó nên dùng glucose.
- Acarbose được nhận thấy có làm thay đổi sinh khả dụng của digoxin khi sử dụng đồng thời, nên có thể cần phải chỉnh liều của digoxin.
- Các chất hấp phụ đường ruột (ví dụ than hoạt) và các chế phẩm men tiêu hóa có chứa các enzym phân cắt carbohydrat (ví dụ, amylase, pancreatin) có thể làm giảm hiệu quả của Acarbose và không nên sử dụng đồng thời. Sử dụng đồng thời Acarbose với neomycin đường uống có thể dẫn đến gia tăng sự giảm đường huyết sau ăn và tăng tần suất và tính nghiêm trọng của các tác dụng ngoại ý trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nghiêm trọng cần xem xét việc giảm tạm thời liều của Acarbose.
- Không có tương tác giữa Acarbose với dimethicon/simethicon.
- Một số thuốc làm tăng đường huyết và có thể dẫn đến làm mất kiểm soát đường huyết. Các thuốc này bao gồm các thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, các thuốc cho tuyến giáp trạng, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, các thuốc giống giao cảm, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid. Khi các thuốc này được sử dụng trên những bệnh nhân sử dụng Acarbose, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ việc mất kiểm soát đường huyết. Khi ngừng sử dụng các thuốc này trên những bệnh

nhân sử dụng phối hợp Acarbose với sulfonyleurea hoặc insulin, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ bất kỳ bằng chứng của hạ đường huyết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất các tác dụng không mong muốn (ADRs) được báo cáo của Acarbose dựa trên những nghiên cứu có kiểm chứng với giả dược khi dùng Acarbose theo phân loại CIOMS III về tần suất (số liệu cơ bản của các nghiên cứu có kiểm chứng với giả dược trong thử nghiệm lâm sàng: Acarbose N= 8.595; placebo N=7.278, thời điểm: 10/2/2006) được tóm tắt dưới đây:

Trong tần xuất xuất hiện của mỗi nhóm, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần xuất rất hay gặp là ($\geq 1/10$), hay gặp là ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp là ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$) và hiếm gặp là ($1/10.000$ đến $< 1/1000$).

Các tác dụng không mong muốn được xác định trong các nghiên cứu sau khi sản phẩm ra thị trường, không đánh giá tần suất xảy ra và được liệt kê dưới dạng “Không xác định”.

Hệ cơ quan	Rất hay gặp	Hay gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết					Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng dị ứng (phát ban, ban đỏ, ngoại ban, chứng mày đay
Rối loạn hệ mạch				Phù	

Rối loạn hệ tiêu hóa	Đầy hơi	Tiêu chảy, đau dạ dày-ruột và bụng	Buồn nôn, nôn, chứng khó tiêu		Viêm ruột/tắc ruột. Trướng khí nang ruột (Pneumatosis cystoidis intestinalis)
Rối loạn hệ gan mật			Tăng enzym gan thoáng qua.	Vàng da	Viêm gan

“Cùng với các rối loạn và bất thường về chức năng gan, gần đây tại Nhật bản cũng có những thông báo đặc biệt về tổn thương gan.”

Một vài trường hợp bệnh viêm gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo tại Nhật Bản. Tuy nhiên nguyên nhân có liên quan tới acarbose hay không vẫn chưa rõ ràng.

Nếu không theo dõi chế độ ăn kiêng được chỉ định cho bệnh nhân đái tháo đường, tác dụng không mong muốn ở ruột có thể tăng thêm. Nếu có xuất hiện các rối loạn trầm trọng, mặc dù đã tuân thủ đúng chế độ ăn kiêng đã chỉ định, phải đi khám bệnh ngay và phải giảm liều của thuốc tạm thời hay lâu dài. Ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày 150 mg đến 300 mg acarbose/ngày, hiếm gặp bất thường về xét nghiệm chức năng gan trên lâm sàng (tức là trị số xét nghiệm gấp 3 lần ranh giới tối đa cho phép). Đây là những ảnh hưởng thoáng qua khi dùng liệu pháp điều trị acarbose. (Xin đọc thêm ở phần Thận trọng).

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

Cách xử trí

Khi uống viên acarbose quá liều với nước và/hoặc thức ăn chứa carbohydrat (các polysaccharid, các oligosaccharid hoặc các disaccharid) thì có thể dẫn tới chướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbohydrat (các polysaccharid, các oligosaccharid hoặc các disaccharid) trong 4 đến 6 giờ tiếp theo.

11. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hạ đường huyết. Thuốc ức chế alpha glucosidase.

Mã ATC: A10BF01.

Hoạt tính của acarbose biểu hiện ở ống tiêu hoá. Tác dụng dựa vào cơ chế ức chế men α glucosidase, đây là một men ở ruột, xúc tác cho sự giáng hóa disaccharid, oligosaccharid và polysaccharid. Điều này dẫn tới một sự làm chậm phụ thuộc liều đối với sự tiêu hoá các carbonhydrat nêu trên. Quan trọng nhất là glucose sinh ra từ carbonhydrat sẽ chậm phóng thích và chậm hấp thu vào máu hơn. Bằng cơ chế này, acarbose sẽ làm chậm và làm giảm sự tăng đường huyết sau ăn. Kết quả là acarbose có tác dụng làm cân bằng sự hấp thu glucose qua ruột, sự dao động của glucose huyết trong ngày sẽ giảm bớt và giảm giá trị trung bình của glucose huyết.

13. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu và sinh khả dụng:

Sinh khả dụng chỉ trong khoảng từ 1-2%. Tỷ lệ này hoàn toàn thấp dựa trên các chất có hoạt tính, bởi vì acarbose chỉ hoạt động bên trong ruột. Do đó sinh khả dụng thấp không ảnh hưởng tới các tác dụng điều trị.

- Phân bố:

Thể tích phân bố tương đối là 0,32 l/kg trọng lượng cơ thể được tính trên những người tình nguyện khoẻ mạnh từ nồng độ thuốc trong huyết tương (liều tĩnh mạch là 0,4mg/kg trọng lượng cơ thể).

- Chuyển hoá và thải trừ:

Thời gian bán thải huyết tương của acarbose là 3,7 + 2,7 giờ cho giai đoạn phân bố và 9,6 + 4,4 giờ cho giai đoạn thải trừ, tỷ lệ acarbose được thải trong nước tiểu là 1,7% liều dùng, 51% hoạt tính được thải trong vòng 96 giờ theo đường phân.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường
Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 0220.3853848

