https://trungtamthuoc.com/

Bảo quản: Nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30℃, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén không bao
SĐK: VN-

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DNNK

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
bluepharma
Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo 3045 - 016
Coimbra-Portugal (Bồ Đào Nha).

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa
Acarbose 100 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xem tờ HDSD đính kèm

bluepharma
Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo 3045 - 016
Coimbra-Portugal (Bồ Đào Nha).

Lot No:
Mfg date: dd/mm/yy
Exp date: dd/mm/yy

Rx-Thuốc kê đơn
BLUECOSE
Acarbose tablet 100mg
100 mg

Composition: Each uncoated tablet contains:
Acarbose 100mg
Indication, contraindication, dosage and administration, other informations:
Please see the insert paper.
Storage: In a cool, dry place at temperature below 30℃, protect from light.
Specification: In-house.

804123103

Rx-Prescription drug
BLUECOSE
Acarbose tablet 100mg
100 mg

BLUECOSE
Acarbose tablet 100mg

bluepharma
Indústria Farmacêutica S.A.

https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/6/2017

BLUECOSE
Acarbose 100mg tablet
Industria Farmacêutica S.A./ Portugal
bluepharma

Lot No:
Exp date: dd/mm/yy

bluepharma®
Industria Farmacêutica, S.A.

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên thuốc: BLUECOSE

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa:

Acarbose....100mg

Tá dược: Magnesi stearat, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột ngô, Colloidal anhydrous silica

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao hình tròn màu trắng đến vàng nhạt, lồi hai mặt, có vạch khắc ở một mặt

Dược lực học:

Acarbose là một tetrasacharid, ức chế men alpha - glucosidase ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose máu tăng chậm hơn sau ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu và nồng độ glucose máu ban ngày ít dao động hơn. Dùng liệu pháp một thuốc, acarbose làm giảm nồng độ trung bình hemoglobin glycosylat khoảng 0,6 đến 1%. Giảm hemoglobin glycosylat tương quan với giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái đường. Acarbose không ức chế men lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Acarbose không làm tăng tiết insulin, cũng không gây giảm glucose máu lúc đói khi dùng đơn trị liệu. Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê khác nhau, chúng tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp.

Acarbose làm giảm tác dụng tăng cân và giảm tác dụng hướng đến insulin của sulfonylurê. Tuy nhiên, vì acarbose chủ yếu làm chậm hơn là ngăn cản hấp thu glucose, thuốc không làm mất nhiều calo trong lâm sàng và không gây sụt cân ở người bình thường và người đái tháo đường. Acarbose có thể dùng thêm vào để kiểm soát glucose máu ở người bệnh đang điều trị bằng các liệu pháp thông thường.

Dược động học :

Hấp thu kém ở đường tiêu hóa, khả dụng sinh học < 2%. Chuyển hóa ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân

Quy cách đóng gói: hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Chỉ định :

bluepharma
Industria Farmacêutica, S.A.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.

Dùng cùng sulfonylurê như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylure dùng đơn độc.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Uống vào đầu bữa ăn. Liều do bác sỹ điều chỉnh, hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh. Thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với nước ngay trước khi ăn.

Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau ăn và hemoglobin glycosylat về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều acarbose thấp nhất, hoặc dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê. Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải định lượng glucose một giờ sau khi ăn để xác định sự đáp ứng điều trị và liều tối thiểu có tác dụng của acarbose. Sau đó, theo dõi hemoglobin glycosylat, 3 tháng một lần để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.

Liều lượng:

Liều ban đầu người lớn: 25 mg. Sau 4 - 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit) hoặc đạt liều tối đa 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng ≤60 kg) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng >60 kg).

Liều duy trì: 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với acarbose.

https://trungtamthuoc.com/

Viêm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

Do tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị) do tạo hơi đường ruột.

Suy gan, tăng enzym gan.

Mang thai hoặc đang cho con bú.

Hạ đường máu.

Đái tháo đường.Nhiễm toan thể ceton .

Thận trọng khi dùng thuốc

Theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.

Có thể hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê,hoặc insulin. Khi điều trị hạ glucose máu, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.

Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này phải dùng insulin.

Tương tác thuốc

Trong khi điều trị bằng acarbose, đầy bụng hoặc ỉa chảy khi ăn thức ăn chứa đường ăn sacharose (đường trắng) vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.

Có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.

Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

Vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose, cần tránh dùng đồng thời với các thuốc chống acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn

Đa số các tác dụng không mong muốn là về hệ tiêu hóa

bluephar
Industria Farmacêutica, S.A.

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp, ADR >1/100

Đầy bụng, phân nát, ỉa chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

Chức năng gan bất thường.

Ngứa da, ngoại ban.

Hiếm gặp ADR<1/1000

Vàng da, viêm gan

Phụ nữ có thai và đang cho con bú

Không dùng thuốc này với phụ nữ có thai và đang cho con bú

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc này

Quá liều và xử trí

Các triệu chứng khi dùng thuốc quá liều thường gặp là rối loạn tiêu hóa (ỉa chảy), xử trí bằng điều trị triệu chứng

Bảo quản

Bảo quản thuốc nơi khô mát tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: **Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.**
São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

Tên thuốc: BLUECOSE

Xin đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén không bao chứa:

Acarbose....100mg

Tá dược: Magnesi stearat, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột ngô,Colloidal anhydrous silica

Mô tả sản phẩm: Viên nén không bao hình tròn màu trắng đến vàng nhạt, lồi hai mặt, có vạch khắc ở một mặt

Quy cách đóng gói: hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Thuốc dùng phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.

Dùng cùng sulfonylurê như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylure dùng đơn độc.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng như thế nào?

Cách dùng

Uống vào đầu bữa ăn. Liều do bác sỹ điều chỉnh, hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh. Thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với nước ngay trước khi ăn.

Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau ăn và hemoglobin glycosylat về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều acarbose thấp nhất, hoặc dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc

bluepharma
Indústria Farmacêutica, S.A.

https://trungtamthuoc.com/

chống đái tháo đường sulfonylurê. Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải định lượng glucose một giờ sau khi ăn để xác định sự đáp ứng điều trị và liều tối thiểu có tác dụng của acarbose. Sau đó, theo dõi hemoglobin glycosylat, 3 tháng một lần để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.

Liều lượng:

Liều ban đầu người lớn: 25 mg. Sau 4 - 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit) hoặc đạt liều tối đa 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng ≤60 kg) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng >60 kg).

Liều duy trì: 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Không dùng thuốc này khi:

Mẫn cảm với acarbose.

Viêm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

Do tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị) do tạo hơi đường ruột.

Suy gan, tăng enzym gan.

Mang thai hoặc đang cho con bú.

Hạ đường máu.

Đái tháo đường.Nhiễm toan thể ceton .

Tác dụng không mong muốn

Đa số các tác dụng không mong muốn là về hệ tiêu hóa

Thường gặp, ADR >1/100

https://trungtamthuoc.com/

Đầy bụng, phân nát, ỉa chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

Chức năng gan bất thường.

Ngứa da, ngoại ban.

Hiếm gặp ADR<1/1000

Vàng da, viêm gan

Cần tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn nêu trên

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Trong khi điều trị bằng acarbose, đầy bụng hoặc ỉa chảy khi ăn thức ăn chứa đường ăn sacharose (đường trắng) vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.

Có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.

Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

Vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose, cần tránh dùng đồng thời với các thuốc chống acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần uống ngay khi vừa nhớ ra, không tự ý tăng gấp đôi liều để uống bù cho liều đã quên mà cần tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ.

Bảo quản thuốc như thế nào ?

Bảo quản thuốc nơi khô mát tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30^0C.

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

Các triệu chứng khi dùng thuốc quá liều thường gặp là rối loạn tiêu hóa (ỉa chảy).

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?

bluepharma
Indústria Farmacêutica, S.A.

https://trungtamthuoc.com/

Khi gặp phải triệu chứng vì dùng thuốc quá liều, bệnh nhân cần tham vấn bác sỹ hoặc dược sỹ để có hướng điều trị phù hợp.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.

Có thể hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê,hoặc insulin. Khi điều trị hạ glucose máu, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.

Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này phải dùng insulin.

Khuyến cáo với phụ nữ có thai và đang cho con bú

Không dùng thuốc này với phụ nữ có thai và đang cho con bú

Khuyến cáo với người lái xe hoặc vận hành máy móc

Không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc này

Khi nào cần tham vấn bác sỹ ,dược sỹ:

- Bệnh nhân có các dấu hiệu về tác dụng không mong muốn như đã nêu trên

-Bệnh nhân sử dụng thuốc quá liều

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

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: **Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.**
São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha