

# MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 3 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:

TP.HCM, Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022



GIÁM ĐỐC  
Bao Thị Huệ

**COMPOSITION:** Each orally disintegrating tablet contains:  
Acarbose ..... 50 mg  
Excipients q.s 1 orally disintegrating tablet.

**INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please read the leaflet inside.

**STORAGE:** Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**REG.NO.:** .....

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION ONLY.  
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION  
BEFORE USING.**

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN  
PHÂN TÁN TRONG MIỆNG



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
www.spm.com.vn  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,  
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010  
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: GMP - WHO / ISO 9001: 2015

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
Acarbose ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nén phân tán trong miệng.

**CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:** .....

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.**



BOX OF 3 BLISTERS x 10 ORALLY  
DISINTEGRATING TABLETS

## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN  
**SOLBOSE 50 ODT**  
Acarbose 50 mg

# MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 5 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:

TP.HCM, Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022



**COMPOSITION:** Each orally disintegrating tablet contains:  
Acarbose ..... 50 mg  
Excipients q.s 1 orally disintegrating tablet.

**INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please read the leaflet inside.

**STORAGE:** Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**REG.NO.:** .....

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION ONLY.  
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION  
BEFORE USING.**

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN  
PHÂN TÁN TRONG MIỆNG

## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
www.spm.com.vn  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,  
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507498 - Fax: (028) 38771010  
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: GMP - WHO / ISO 9001: 2015

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
Acarbose ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nén phân tán trong miệng.

**CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:** .....

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Manufacturer's certificate: GMP - WHO / ISO 9001: 2015  
Ho Chi Minh City, Vietnam. - Tel: (+84-28) 37507498 - Fax: (+84-28) 38771010  
Lô No.51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist.  
www.spm.com.vn

Manufactured by:  
**S.P.M CORPORATION**



## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 5 BLISTERS x 10 ORALLY  
DISINTEGRATING TABLETS



# MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 10 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:

TP.HCM, Ngày 07 Tháng 07 Năm 2022



**COMPOSITION:** Each orally disintegrating tablet contains:  
Acarbose ..... 50 mg  
Excipients q.s 1 orally disintegrating tablet.

**INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please read the leaflet inside.

**STORAGE:** Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**REG.NO.:** .....

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION ONLY.  
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION  
BEFORE USING.**

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN  
PHÂN TÁN TRONG MIỆNG

## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
www.spm.com.vn  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,  
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010  
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: GMP - WHO / ISO 9001: 2015

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
Acarbose ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nén phân tán trong miệng.

**CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

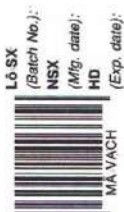
**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:** .....

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Manufactured by:  
**S.P.M CORPORATION**  
Lot No.51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist.  
Ho Chi Minh City, Vietnam. - Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010  
www.spm.com.vn  
Manufacturers' certificates: GMP - WHO / ISO 9001: 2015



BOX OF 10 BLISTERS X 10 ORALLY  
DISINTEGRATING TABLETS

## SOLBOSE 50 ODT

Acarbose 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN  
**SOLBOSE 50 ODT**  
Acarbose 50 mg



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **SOLBOSE 50 ODT**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”**

**“Để xa tầm tay của trẻ em”**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

### **1. Thành phần công thức:**

Mỗi viên chứa:

*Thành phần dược chất:* Acarbose 50 mg

*Thành phần tá dược:* Mannitol, Primellose, Sucralose, Natri starch glycolate, Natri stearyl fumarate, Pearlitol Flash, Avicel M101.

### **2. Dạng bào chế**

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài, màu trắng đến hơi vàng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

### **3. Chỉ định**

Điều trị đái tháo đường tuýp 2 (không phụ thuộc insulin) ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ chỉ với chế độ ăn kiêng hoặc đang ăn kiêng và dùng thuốc đái tháo đường dạng uống.

### **4. Liều dùng-cách dùng**

#### **Liều lượng**

Không có chế độ liều lượng cố định để điều trị đái tháo đường với Acarbose. Liều dùng nên được bác sĩ điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của từng người bệnh

*Người lớn*

- Liều khuyến cáo 100mg/lần x 3 lần/ngày.
- Tuy nhiên, để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, có thể bắt đầu dùng liều 50mg/lần x 1 lần/ngày và tăng dần lên 100mg/lần x 3 lần/ngày theo khả năng dung nạp.

#### **Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống ngay trước bữa ăn.

Đặt thuốc trên lưỡi, viên thuốc sẽ thấm nước bọt và rã ngay tại miệng, nuốt hoặc uống với một ít nước nếu cần.

### **5. Chống chỉ định**

- Bệnh nhân mẫn cảm với Acarbose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị đái tháo đường nhiễm toan ceton nặng, hôn mê do đái tháo đường hoặc tiền hôn mê.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng nặng, trước và sau phẫu thuật hoặc bị chấn thương nặng.
- Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai.

## **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

### **Thận trọng liên quan đến tác dụng của thuốc**

Thuốc chỉ nên được chỉ định cho những bệnh nhân đái tháo đường đã áp dụng các phương pháp điều trị cơ bản (ăn kiêng và tập thể dục) mà không kiểm soát được đường huyết, và có mức đường huyết sau ăn 2 giờ vượt quá ngưỡng 200mg/dL.

Đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc hạ đường huyết dạng uống hoặc insulin cùng với chế độ ăn kiêng và tập luyện, thì chỉ nên sử dụng thuốc này khi mức đường huyết lúc đói ở mức 140mg/dL trở lên.

### **Thận trọng liên quan đến liều dùng**

Đối với người cao tuổi, người có nguy cơ cao gặp tác dụng phụ do khả năng dung nạp thuốc kém nên bắt đầu dùng thuốc với liều thấp (50mg mỗi lần).

### **Thận trọng khác**

Giải thích đầy đủ cho bệnh nhân về các triệu chứng hạ đường huyết và cách xử trí.

Việc sử dụng thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ liên quan đến hệ tiêu hóa như chướng bụng, đầy hơi, xì hơi,... Những tác dụng phụ này thường tự khỏi theo thời gian, nhưng nên xem xét giảm liều hoặc sử dụng kết hợp với thuốc chống đầy hơi tùy thuộc vào triệu chứng. Nếu các triệu chứng nghiêm trọng và không thể chịu đựng được, hãy ngừng sử dụng thuốc.

Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan nghiêm trọng như viêm gan cấp. Những rối loạn này thường được ghi nhận trong vòng 6 tháng đầu sau khi bắt đầu sử dụng thuốc, vì vậy hãy kiểm tra chức năng gan hàng tháng trong 6 tháng đầu sau khi bắt đầu sử dụng thuốc và định kỳ sau đó.

Trong khi sử dụng thuốc này, cần kiểm tra đường huyết định kỳ và theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân, luôn chú ý đến sự cần thiết phải tiếp tục sử dụng thuốc. Nếu hiệu quả đối với đường huyết sau ăn không đủ sau 2-3 tháng sử dụng thuốc (ví dụ, đường huyết tĩnh mạch sau ăn 2 giờ không thể kiểm soát được ở mức dưới 200 mg/dL), hãy xem xét chuyển sang phương pháp điều trị thích hợp hơn.

Ngoài ra, nếu đạt được mức kiểm soát đường huyết sau ăn (nồng độ đường huyết sau ăn 2 giờ trong huyết tương tĩnh mạch dưới 160mg/dL) và được đánh giá là chỉ cần điều trị bằng liệu pháp ăn kiêng, liệu pháp vận động hoặc kết hợp với thuốc hạ đường huyết đường uống hoặc insulin, thì nên ngừng sử dụng thuốc này và theo dõi tiến triển.

### **Thận trọng liên quan đến các đối tượng đặc biệt**

***Bệnh nhân có biến chứng/tiền sử bệnh, v.v.***

*Bệnh nhân có tiền sử phẫu thuật bụng hoặc tiền sử tắc ruột*

Tắc ruột có thể xuất hiện do tăng khí đường ruột, v.v.

*Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa*

Việc dùng thuốc này có thể làm tăng các triệu chứng tiêu hóa như đầy hơi, chướng bụng và tiêu chảy

*Bệnh nhân mắc hội chứng Roemheld, thoát vị nặng, hẹp/loét đại tràng, v.v.*

Các triệu chứng có thể trở nên trầm trọng hơn do tăng sản xuất khí đường ruột.

***Bệnh nhân suy thận***

Bệnh nhân suy thận nặng: Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 25mL/phút/1,73m<sup>2</sup>, nồng độ hoạt chất trong máu (dạng thuốc không chuyển hóa và chất chuyển hóa có hoạt tính) được báo cáo là tăng khoảng 4-5 lần so với người có chức năng thận bình thường.

***Bệnh nhân suy giảm chức năng gan***

Bệnh nhân suy gan nặng: Tình trạng chuyển hóa thuốc không ổn định, có nguy cơ thay đổi đáng kể khả năng kiểm soát đường huyết. Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành trên những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

***Trẻ em***

Hiệu quả và độ an toàn của Acarbose ở trẻ em và thanh thiếu niên vẫn chưa được xác định. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng Acarbose ở nhóm đối tượng này.

***Người cao tuổi***

Cần thận trọng khi dùng thuốc, đồng thời quan sát kỹ lưỡng diễn tiến của bệnh.

***Thận trọng liên quan tá dược***

Thuốc này có chứa Mannitol, có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Tính an toàn trong thời kỳ mang thai chưa được xác định, do đó không sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai.

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ để quyết định tiếp tục hay ngừng cho con bú. Các thí nghiệm trên động vật (chuột đang cho con bú) đã báo cáo về sự bài tiết thuốc qua sữa.

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

Thuốc có thể gây ra các triệu chứng hạ đường huyết, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân làm việc ở nơi cao hoặc lái xe, vận hành máy móc

### **9. Tương tác, tương kỵ thuốc**

#### **Tương tác thuốc:**

#### ***Thận trọng khi sử dụng đồng thời***

| <b>Tên thuốc dùng đồng thời</b>                                                                                                                                                             | <b>Triệu chứng/biện pháp lâm sàng</b>                                                                                                                                                                           | <b>Cơ chế/yếu tố nguy cơ</b>                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sulfonylurea<br>Sulfonamid<br>Biguanide<br>Các chế phẩm insulin<br>Thuốc tăng nhạy cảm insulin<br>Thuốc hạ đường huyết sau ăn tác dụng nhanh                                                | Có thể xảy ra tình trạng hạ đường huyết. Khi sử dụng kết hợp, hãy bắt đầu với liều thấp hoặc điều chỉnh liều lượng của các loại thuốc điều trị tiểu đường khác.                                                 | Khi dùng đồng thời, các thuốc được đề cập ở bên sẽ làm tăng cường tác dụng hạ đường huyết của Arcabose.                                                                 |
| Thuốc điều trị tiểu đường nói trên và các thuốc làm tăng tác dụng hạ đường huyết của nó<br>Thuốc chẹn beta ( $\beta$ -blockers)<br>Thuốc salicylate<br>Thuốc ức chế monoamine oxidase, v.v. | Cần lưu ý đến tương tác thuốc đã được ghi trong phần thận trọng khi sử dụng của thuốc điều trị tiểu đường, đồng thời đặc biệt thận trọng đến ảnh hưởng do tác dụng làm chậm hấp thu đường của thuốc này gây ra. | Thuốc được đề cập làm tăng hiệu quả hạ đường huyết của các thuốc điều trị tiểu đường khác, đồng thời thuốc này cũng có tác dụng làm chậm quá trình hấp thụ carbohydrate |
| Thuốc điều trị tiểu đường nêu trên và                                                                                                                                                       | Cần lưu ý đến tương tác được ghi trong phần thận trọng khi sử dụng                                                                                                                                              | Thuốc được đề cập làm giảm tác dụng hạ đường                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>các thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của nó</p> <p>Adrenaline (Epinephrine)</p> <p>Hormone vỏ thượng thận (Corticosteroid)</p> <p>Hormone tuyến giáp, v.v.</p> | <p>của thuốc điều trị tiểu đường, đồng thời đặc biệt cần trọng trước ảnh hưởng do việc bổ sung tác dụng làm chậm hấp thu đường của thuốc này.</p>                                                                                                                         | <p>huyết của các thuốc điều trị tiểu đường khác, đồng thời thuốc này cũng có tác dụng làm chậm quá trình hấp thu carbohydrate.</p>                                                                                                       |
| <p>Digoxin</p>                                                                                                                                                          | <p>Nồng độ digoxin trong máu có thể giảm. Ngoài ra, nồng độ thuốc trong máu tăng cao cũng được quan sát thấy ở một số ít trường hợp. Nếu nồng độ digoxin trong máu dao động, cần phải thực hiện các biện pháp thích hợp, chẳng hạn như điều chỉnh liều lượng digoxin.</p> | <p>Chi tiết về cơ chế tác động vẫn chưa được biết rõ.</p>                                                                                                                                                                                |
| <p>Lactulose</p> <p>Lactitol Hydrat</p>                                                                                                                                 | <p>Tác dụng phụ lên đường tiêu hóa có thể tăng lên.</p>                                                                                                                                                                                                                   | <p>Do thuốc được đề cập ở trên cùng với các disaccharide chưa tiêu hóa khác do tác dụng của thuốc này chuyển xuống ruột già và bị phân hủy bởi vi khuẩn đường ruột, việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng thêm khí trong ruột, v.v.</p> |
| <p>Chế phẩm enzyme tiêu hóa carbohydrate</p> <p>Diastase, v.v.</p>                                                                                                      | <p>Có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của cả hai loại thuốc.</p>                                                                                                                                                                                                               | <p>Acarbose có tác dụng ức chế hoạt tính <math>\alpha</math>-amylase, trong khi đó, chế phẩm enzyme tiêu hóa carbohydrate lại có hoạt tính <math>\alpha</math>-amylase.</p>                                                              |

#### Tương kỵ 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 (ADR)

### Tác dụng phụ nghiêm trọng

#### *Hạ đường huyết*

Việc sử dụng thuốc này kết hợp với các thuốc trị tiểu đường khác có thể gây hạ đường huyết (từ 0,1% đến dưới 5%). Ngoài ra, ngay cả khi không sử dụng kết hợp với các thuốc trị tiểu đường khác, cũng đã có báo cáo về trường hợp hạ đường huyết (dưới 0,1%). Vì thuốc này làm chậm quá trình tiêu hóa và hấp thụ disaccharide. Nếu thấy có triệu chứng hạ đường huyết cần thực hiện các biện pháp xử lý thích hợp như dùng glucose thay vì sucrose.

#### *Tắc ruột*

Các triệu chứng như trướng bụng/đầy hơi, đầy hơi, tăng xì hơi có thể xảy ra, và tắc ruột (dưới 0,1%) có thể xảy ra do tăng khí trong ruột. Do đó, nên ngừng dùng thuốc nếu các triệu chứng như đau bụng kéo dài, nôn mửa xuất hiện.

#### *Rối loạn chức năng gan, vàng da*

Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan nghiêm trọng kèm theo nồng độ AST và ALT tăng cao và vàng da (dưới 0,1%). Ngoài ra còn có báo cáo về bệnh viêm gan cấp (dưới 0,1%)

#### *Tăng amoniac máu kèm theo suy giảm ý thức ở bệnh nhân xơ gan nặng (chưa rõ tỷ lệ mắc)*

Khi dùng thuốc cho bệnh nhân xơ gan nặng, đã có báo cáo về việc bệnh nhân bị tăng amoniac máu nghiêm trọng, kèm theo rối loạn ý thức, do khởi phát từ táo bón. Do đó, cần theo dõi kỹ tình trạng đại tiện của bệnh nhân.

### Các tác dụng phụ khác

| Tần suất              | ADR>5%                                                    | <5%                                                                                                       | Không rõ tần suất                                                    |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Đường tiêu hóa        | Chướng bụng/đầy hơi, tăng lượng khí trong bụng, phân lỏng | Tăng nhu động ruột, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, buồn nôn, nôn, chán ăn, tăng cảm giác thèm ăn, khó tiêu | Khô miệng, trướng khí nang ruột (Pneumatosis cystoides intestinalis) |
| Dị ứng                |                                                           | Phát ban, ngứa                                                                                            |                                                                      |
| Hệ thần kinh tâm thần |                                                           | Đau đầu, nhức đầu, chóng mặt, tê bì                                                                       |                                                                      |
| Gan                   |                                                           | Tăng AST, ALT, $\gamma$ -GTP, Al-P, LDH                                                                   |                                                                      |

|      |  |                                 |                                                |
|------|--|---------------------------------|------------------------------------------------|
| Máu  |  | Giảm bạch cầu,<br>giảm tiểu cầu | Thiếu máu                                      |
| Khác |  | Tức ngực                        | Phù nề, bốc hỏa, rối<br>loạn vị giác, tiểu rất |

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia**

### 11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Nếu sử dụng thuốc quá liều cần tích cực theo dõi các triệu chứng lâm sàng để có biện pháp xử trí kịp thời và điều trị triệu chứng bất lợi xảy ra.

### 12. Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc điều trị đái tháo đường, chất ức chế alpha - glucosidase

Mã ATC: A10BF01

Cơ chế tác dụng:

Acarbose ức chế phụ thuộc liều dùng với các men glucoamylase, sucrase và maltase có trong màng vi nhung mao của niêm mạc ruột non, đồng thời ức chế  $\alpha$ -amylase trong dịch tụy và nước bọt, từ đó ức chế đáng kể sự tăng đường huyết sau ăn.

- Bằng cách ức chế quá trình thủy phân carbohydrate (tinh bột, maltose, sucrose, v.v.) thành glucose và fructose bởi  $\alpha$ -glucosidase, acarbose trực tiếp làm chậm quá trình hấp thu đường tại đường tiêu hóa.
- Acarbose cải thiện tình trạng tăng đường huyết sau ăn, đồng thời làm giảm biên độ dao động đường huyết trong ngày, giúp kiểm soát đường huyết tốt hơn.
- Do ức chế sự tăng đường huyết sau ăn, acarbose cũng ức chế sự tăng insulin, do đó không gây ra tình trạng tăng insulin máu. Ngoài ra, do acarbose không có tác dụng trực tiếp lên quá trình tiết insulin nên nó giúp giảm gánh nặng cho tế bào  $\beta$  tuyến tụy.

### 13. Đặc tính dược động học

Viên nén phân tán trong miệng Acarbose OD 50mg (50 mg acarbose, có hoặc không uống cùng với nước) và Viên nén Glucobay 50mg (50mg Acarbose, uống với 150ml nước) được dùng một liều uống cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh và đo nồng độ glucose trong máu 10 phút sau khi nạp đường Sucrose, cả hai dạng bào chế đều cho thấy khả năng ức chế sự tăng nồng độ glucose trong máu đáng kể so với nhóm dùng giả dược. Phân tích thống kê các thông số dược động học thu được (AUC) đã xác nhận tính tương đương sinh học của cả hai dạng bào chế này.

Thông số dược động học khi uống 1 viên:

|                                 |                                                | AUC <sub>0-120 phút</sub><br>(mg/phút/dL)<br>TB ± SD |
|---------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Uống cùng với nước (n=14)       | Viên nén phân tán trong miệng Acarbose OD 50mg | 13287±2010                                           |
|                                 | Viên nén Glucobay 50mg                         | 12731±1277                                           |
|                                 | Giả dược                                       | 14491±2025                                           |
| Không uống cùng với nước (n=14) | Viên nén phân tán trong miệng Acarbose OD 50mg | 12960±1468                                           |
|                                 | Viên nén Glucobay 50mg (uống với nước)         | 12895±1129                                           |
|                                 | Giả dược                                       | 14517±1646                                           |

**14. Quy cách đóng gói:**

Ép vỉ Alu/Alu; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Địa chỉ: Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010