

Rx Thuốc bán theo đơn

ARBOSNEW[®] 100

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Acarbose100mg
- Tá dược vđ1 viên.
- (Lactose, Microcrystallin cellulose, Povidon, Croscarmellose natri, Titan dioxit, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Các đặc tính dược lực học:

- Acarbose là một tetrasacharid chống đái tháo đường, 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 khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu, và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn.
- Khi dùng liệu pháp một thuốc, acarbose làm giảm nồng độ trung bình của hemoglobin glycosylat (vào khoảng 0,6 đến 1%). Giảm hemoglobin glycosylat tương quan với giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái tháo đường.
- Acarbose không ức chế men lactase và không gây mất dung nạp lactose.
- Trái với các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê, acarbose không làm tăng tiết insulin.
- Acarbose cũng không gây giảm glucose máu lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người.
- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê khác nhau, chúng có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp; acarbose cũng 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 cả người bình thường và người đái tháo đường. Acarbose có thể thêm vào để giúp cải thiện kiểm soát glucose máu ở người bệnh điều trị ít kết quả bằng các liệu pháp thông thường.

Các đặc tính dược động học:

Thông thường, thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa; khả dụng sinh học < 1 - 2%. Thuốc giáng vị ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân.

Chỉ định:

- Đơn trị liệu: Như một 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.
- Phối hợp với 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 sulfonylurê dùng đơn độc.

Liều dùng và cách dùng:

> **Cách dùng:**

- Uống acarbose vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose máu sau ăn. Liều phải do thầy thuốc điều chỉnh cho phù hợp từng trường hợp, vì hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh. Viên thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với ít nước ngay trước khi ăn.
- Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau khi 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, khoảng 3 tháng một lần (thời gian sống của hồng cầu) để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.

> **Liều lượng:**

- Thuốc này dùng cho người lớn kể cả người cao tuổi, luôn luôn dùng thuốc theo chỉ định của bác sỹ, liều dùng được bác sỹ điều chỉnh tùy theo độ dung nạp và đáp ứng ở từng bệnh nhân; liều thường dùng như sau:
- Liều khởi đầu: Uống 1 viên/ lần, một hoặc hai lần/ ngày, sau đó sẽ tăng liều đến ba lần/ ngày. Nếu gặp biến chứng khó chịu do phải tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn kiêng thì không nên tăng liều hơn nữa, mà khi cần có thể phải giảm liều.
- Liều tối đa là 200 mg/ lần x 3 lần/ ngày.
- Thuốc này không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên, người suy thận có creatinin huyết thanh > 2 mg/dl.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acarbose hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Do thuốc có khả năng tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị).
- Những trường hợp suy gan, tăng enzym gan.
- Hạ đường máu.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng:

- Vì có những trường hợp tăng enzym gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.
- Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê và/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, thức ăn chứa đường ăn sacharose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi ỉa chảy, vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.
- Acarbose 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.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

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

- > Thường gặp, ADR > 1/100
- Tiêu hóa: Đầy bụng, phân nát, ỉa chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.
- > Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Gan: Test chức năng gan bất thường.
- Da: Ngứa, ngoại ban.
- > Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Gan: Vàng da, viêm gan.

> **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Tác dụng không mong muốn về tiêu hóa có thể giảm khi vẫn tiếp tục điều trị và chỉ cần giảm lượng đường ăn (đường mía). Để giảm thiểu các tác dụng phụ về tiêu hóa, nên bắt đầu điều trị bằng liều thấp nhất và tăng dần cho tới khi đạt được kết quả mong muốn.
- Không dùng thuốc chống acid để điều trị các tác dụng phụ về tiêu hóa này.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Khi uống viên Arbosnew với nước và/hoặc thức ăn chứa carbohydrat (disaccharid, oligosaccharid hoặc polysaccharid) thì quá liều 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 (disaccharid, oligosaccharid hoặc polysaccharid) trong 4 đến 6 giờ tiếp sau.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
 Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang



W16001301

ARBOSNEW[®] 100

ARBOSNEW[®] 100 GMP-WHO

Composition:

- Each film-coated tablet contains
- Acarbose.....100 mg
 - Excipients q.s.....1 tablet.
 - (Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium Croscarmellose, Titanium dioxide, Talc, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80).

Presentation:

Pharmacodynamic properties

- Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets.
- Acarbose is an antidiabetic tetrasaccharide which inhibits intestinal alpha glucosidase enzymes, especially sucrase, slows the digestion and carbohydrate absorption.
 - This activity results in a smaller rise in blood glucose concentration following meals, reducing the risk of increased blood glucose and less diurnal blood sugar fluctuation was found.
 - Where monotherapy is used, acarbose reduces the average concentration of glycosylated hemoglobin (about 0.6 to 1%). The reduction of glycosylated hemoglobin correlates with the reduction of risk of microvascular complications in diabetic patients.
 - Acarbose has no inhibitory activity against lactase and does not induce lactose intolerance.
 - In contrast to sulfonylurea antidiabetic agents, acarbose does not enhance insulin secretion.
 - As a monotherapy, acarbose does not cause the decrease of fasting blood glucose levels.
 - Due to the difference of mechanism of action between acarbose and antidiabetic sulfonylureas, they have synergistic effect when used in combination; acarbose reduces the insulinotropic and weight-increasing effects of sulfonylureas.
 - However, because acarbose mainly slows down rather than inhibits the glucose absorption. It does not induce clinically important loss of calories or weight loss in both normal and diabetic people. Acarbose as add-on therapy helps improve blood glucose control in patients treated with conventional therapies that are little effective.

Pharmacokinetic properties

Acarbose is poorly absorbed from the gastrointestinal tract; bioavailability < 1 - 2%. Acarbose is metabolized in the intestine, principally by intestinal bacteria and excreted in feces.

Indications

- Monotherapy: Acarbose is used in conjunction with diet and exercise for the treatment of type 2 diabetes (non-insulin-dependent diabetes mellitus) in patient with high blood sugar (especially rise in blood sugar after a meal) which is inadequately controlled with diet and exercise alone.
- Acarbose can be combined with sulfonylureas in conjunction with diet and exercise for treating the treatment of type 2 diabetes mellitus in patient with high blood sugar which is not managed with acarbose or sulfonylureas alone.

Dosage and administration

Administration

- Acarbose is given orally at the start of meal to reduce the glucose level after meal. Doses should be adjusted by the doctor to be best suited for individual case. Arbosnew tablet must be chewed with the first bite of each main meal or swallowed with a little of water right before meal.
- The goal of treatment is to reduce blood glucose levels after meal and glycosylated hemoglobin to normal or near-normal levels with the lowest dose of acarbose which is used alone or combined with sulfonylureas.
- During initial course of treatment and dose adjustment one-hour postprandial plasma glucose level should be titrated to determine the therapeutic response to Arbosnew and identify the lowest effective dose for the patient. Thereafter, glycosylated hemoglobin levels should be monitored, at intervals of approximately 3 months, (red blood cell lifespan) to assess the long-term blood glucose control.
- Dosage
- This drug is used for adults including the elderly, always taken as directed by your doctor, dosage must be individualized on the basis of both response and tolerance, usual dosage is as follows:
- The starting dose: 1 film coated tablet, 1 - 2 times daily, and thereafter, increased to 3 times daily. If patient suffers from unpleasant complications due to strict adherence to a dietary regimen, the dose should not be increased further, and if necessary should be reduced.
- The maximum dose 200 mg/times x three times daily.
- This drug is not recommended for children and adolescents, people with impaired renal function and serum creatinine > 2 mg/dl.

Contraindications

- Hypersensitivity to acarbose or any of the excipients.
- Inflammatory bowel disease, especially associated with ulcers.
- Because acarbose may cause gas formation in the intestine, it should not be administered to patients easily suffering from pathological state caused by increased intra-abdominal pressure (hernias).
- Liver failure, elevated liver enzymes.
- Hypoglycemia.
- Diabetic ketoacidosis.
- Pregnant women or breastfeeding mothers.

Precautions

- Since there are cases of increased liver enzymes, liver transaminases should be monitored during the treatment with acarbose.
- Low blood sugar can occur when acarbose is used concurrently with sulfonylureas antidiabetic drugs and/or insulin. Oral glucose (dextrose) must be used to treat hypoglycemia instead of sucrose, that is due to glucose absorption is not inhibited by acarbose.
- Acarbose is not effective in patients with diabetic acidosis, increased ketones or coma if it is used alone; in these cases, insulin must be used.

Interactions

- During the treatment with acarbose, foods containing sucrose (cane sugar) often cause abdominal discomfort or even diarrhea due to increased carbohydrate fermentation in the colon.
- Acarbose may interfere with iron absorption or metabolism.
- Because the mechanism of action of acarbose differs from that of sulfonylurea antidiabetic drugs or other biguanide, their therapeutic effects on controlling blood glucose are synergistic when they are coadministered.
- Concomitant administration of acarbose with antacids, cholestyramine, intestinal adsorbents and digestive enzyme preparations should be avoided because these drugs reduce the effect of acarbose.
- To avoid the interactions, inform the doctor or pharmacist about all the drugs you are currently taking.

Pregnancy and lactation

The use of acarbose is contra- indicated in pregnant women and in nursing mothers.

Effects on ability to drive and use machines

Acarbose has no influence on ability to drive and use machines.

Undesirable effects

- Gastrointestinal symptoms are the most common reactions to acarbose:
- Common, ADR > 1/100
- Gastrointestinal: Flatulence, broken up stools, diarrhea, bloating and abdominal pain.
- Uncommon: 1/1000 < ADR < 1/100
- Hepatic: Abnormal liver function tests.
- Skin: Pruritus, exanthema.
- Rare: ADR < 1/1000
- Hepatic: Jaundice, hepatitis.
- Guidelines for ADR management:
- Digestive side effects may reduce when continuing the treatment and it is only necessary to decrease the sucrose intake. To minimize the adverse effects on digestion, the treatment should be started with the lowest dose and gradually increased until the desired results are achieved.
- Avoid using antacids to treat these digestive side effects.
- Inform your doctor about undesirable effects encountered when taking this medication.

Overdosage and treatment

- When Arbosnew is taken with water and / or foods containing carbohydrates (disaccharides, oligosaccharides and polysaccharides), the overdose can lead to bloating, flatulence and diarrhea.
- In cases of overdosage the patient should not be given drinks or meals containing carbohydrates (polysaccharides, oligosaccharides and disaccharides) for the next 4 - 6 hours.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN
USE ONLY UNDER A PHYSICIAN'S PRESCRIPTION

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf - life: 24 months from the manufacturing date.

Do not use the drug after the expiry date printed on the label.