

BIVICARBO 25

(3v x 10v)

Box: 127 x 52 x 22 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx.Thuốc kê đơn

Bivicarbo 25

Acarbose **25 mg**

Reliv

Thuốc uống | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Acarbose 25 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Reliv

WHO-GMP

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV**
Khu A, số 18, đường Lê Thị Sóc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây,
huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Rx.Prescription drug

Bivicarbo 25

Acarbose **25 mg**

Reliv

Oral route | Box of 3 blisters x 10 tablets

SDKV/isa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

COMPOSITION: Acarbose 25 mg and excipients q.s for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

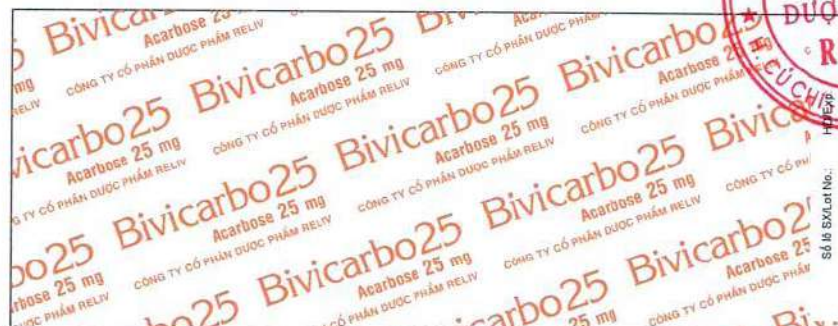
Reliv

WHO-GMP

Manufacturer:

RELIV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Zone A, N° 18, Le Thi Soc street, hamlet 2A, Tan Thanh Tay
commune, Cu Chi district, Ho Chi Minh city, Vietnam.



BIVICARBO 25

(5v x 10v)

Box: 127 x 52 x 35 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx.Thuốc kê đơn

Bivicarbo 25

Acarbose 25 mg

Reliv

Thuốc uống | Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Acarbose 25 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Reliv

WHO-GMP

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV**

Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Rx.Prescription drug

Bivicarbo 25

Acarbose 25 mg

Reliv

Oral route | Box of 5 blisters x 10 tablets

SDK/Via:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

COMPOSITION: Acarbose 25 mg and excipients q.s for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:
Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Reliv

Manufacturer: **RELIV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**

Zone A, N° 18, Le Thi Soc street, hamlet 2A, Tan Thanh Tay commune, Cu Chi district, Ho Chi Minh city, Vietnam.



Handwritten signature

BIVICARBO 25

(10v x 10v)

Box: 127 x 58 x 52 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx.Thuốc kê đơn

Bivicarbo 25

Acarbose **25 mg**

Reliv

Thuốc uống | Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Acarbose 25 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Reliv

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV**

WHO-GMP

Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Rx.Prescription drug

Bivicarbo 25

Acarbose **25 mg**

Reliv

Oral route | Box of 10 blisters x 10 tablets

SĐK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfg:

HD/Exp:

COMPOSITION: Acarbose 25 mg and excipients q.s for 1 tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER

INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Reliv

Manufacturer: **RELIV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**

Zone A, N° 18, Le Thi Soc street, hamlet 2A, Tan Thanh Tay commune, Cu Chi district, Ho Chi Minh city, Vietnam.





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kh. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BIVICARBO 25 Viên nén

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

- Thành phần hoạt chất: Acarbose 25 mg
- Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, maize starch, sodium starch glycolate (Type A), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén (viên nén tròn, màu trắng hay trắng ngà, hai mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục để cải thiện việc kiểm soát đường huyết ở người lớn bị bệnh đái tháo đường típ 2.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Không có chế độ liều cố định để kiểm soát bệnh đái tháo đường bằng thuốc này hoặc bất cứ thuốc nào khác.

Liều dùng của thuốc này cần được xác định cho từng cá nhân dựa trên cơ sở cả về mặt hiệu quả và sự dung nạp trong tầm không vượt quá liều khuyến cáo tối đa là 100 mg, 3 lần mỗi ngày. Thuốc này nên uống làm 3 lần mỗi ngày khi mới bắt đầu (cùng phần thức ăn đầu tiên) mỗi bữa ăn chính. Thuốc này nên bắt đầu dùng với liều thấp, rồi tăng dần liều như mô tả dưới đây, để giảm tác dụng phụ trên đường tiêu hóa và cho phép xác định liều tối thiểu cần thiết để kiểm soát đường huyết thích đáng cho bệnh nhân. Nếu không tuân thủ chế độ ăn kiêng theo quy định, các tác dụng phụ đường ruột có thể tăng lên. Nếu các triệu chứng khó chịu nặng phát triển mặc dù đã tuân thủ chế độ ăn uống dành cho bệnh nhân đái tháo đường theo quy định, cần phải tư vấn bác sĩ và giảm liều tạm thời hoặc vĩnh viễn.

Trong khi bắt đầu điều trị và chuẩn liều (xem bên dưới), có thể dùng nồng độ glucose huyết sau khi ăn một giờ để xác định sự đáp ứng điều trị đối với thuốc này và xác định liều tối thiểu có hiệu quả cho bệnh nhân. Sau đó, nên đo hemoglobin glycosyl hóa trong khoảng cách khoảng 3 tháng. Mục tiêu điều trị nên làm giảm cả nồng độ glucose huyết sau khi ăn và hemoglobin glycosyl hóa về mức bình thường hoặc gần bình thường bằng cách sử dụng liều dùng thuốc này thấp nhất có hiệu quả, dưới cả dạng đơn trị liệu hoặc kết hợp với sulfonylurea, insulin hoặc metformin.

Liều khởi đầu

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 25 mg, uống 3 lần mỗi ngày khi bắt đầu (cùng phần thức ăn đầu tiên) mỗi bữa ăn chính. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể có lợi từ việc chuẩn liều dần dần để giảm thiểu tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Có thể đạt được điều này bằng cách bắt đầu điều trị với liều 25 mg, 1 lần mỗi ngày và sau đó tăng số lần sử dụng để đạt được 25 mg, 3 lần mỗi ngày.

Liều duy trì

Khi đã đạt được liều 25 mg, 3 lần mỗi ngày, liều lượng của thuốc này cần được điều chỉnh trong khoảng thời gian từ 4 đến 8 tuần dựa trên nồng độ glucose huyết sau khi ăn một giờ hoặc nồng độ hemoglobin glycosyl hóa và khả năng dung nạp. Có thể tăng liều lên từ 25 mg, 3 lần mỗi ngày đến 50 mg, 3 lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân có thể được có lợi từ việc tăng liều lên 100 mg, 3 lần mỗi ngày. Liều duy trì nằm trong khoảng từ 50 mg, 3 lần mỗi ngày đến 100 mg, 3 lần mỗi ngày. Tuy nhiên, vì



bệnh nhân có thể trọng thấp có thể có nguy cơ tăng transaminase huyết thanh cao hơn, chỉ những bệnh nhân có thể trọng > 60 kg mới nên xem xét chuẩn liều trên 50 mg, 3 lần mỗi ngày (xem phần THẬN TRỌNG). Nếu nồng độ glucose huyết sau khi ăn hoặc nồng độ hemoglobin glycosyl hóa không thấy giảm thêm khi chuẩn liều đến 100 mg, 3 lần mỗi ngày, thì nên xem xét giảm liều. Một khi liều có hiệu quả và dung nạp được thiết lập, thì nên duy trì liều này.

Liều tối đa

Liều khuyến cáo tối đa cho các bệnh nhân ≤ 60 kg là 50 mg, 3 lần mỗi ngày. Liều khuyến cáo tối đa cho các bệnh nhân > 60 kg là 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nhân dùng các Sulfonylurea hoặc Insulin

Các chất sulfonylurea hoặc insulin có thể gây tụt đường huyết. Khi cho dùng thuốc này kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin sẽ làm hạ đường huyết nhiều hơn và có thể làm tăng khả năng bị tụt đường huyết. Nếu xảy ra tụt đường huyết, nên điều chỉnh liều lượng thích hợp của các chất này.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Nhai viên thuốc cùng với miếng thức ăn đầu tiên hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước ngay trước khi ăn.

Khi cần dùng viên Acarbose 50 mg hoặc 100 mg thì chọn loại viên có hàm lượng thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acarbose hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị nhiễm toan thể ceton do đái tháo đường hoặc xơ gan.
- Bệnh nhân bị bệnh viêm ruột, loét ruột kết, tắc ruột một phần hoặc ở những bệnh nhân có khuynh hướng bị tắc ruột.
- Bệnh nhân có bệnh đường ruột mãn tính liên quan đến rối loạn tiêu hóa hoặc hấp thu rõ rệt.
- Bệnh nhân có tình trạng bệnh có thể xấu đi do tăng tạo hơi trong ruột.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quát

Hậu quả trên mạch máu lớn: Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đưa ra bằng chứng chính xác về việc giảm nguy cơ trên mạch máu lớn đối với thuốc này hoặc bất kỳ thuốc trị đái tháo đường nào khác.

Hạ đường huyết: Do cơ chế tác dụng, thuốc này khi dùng một mình không gây hạ đường huyết ở tình trạng lúc đói hoặc no.

Các thuốc sulfonylurea hoặc insulin có thể gây hạ đường huyết. Do viên acarbose dùng kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin sẽ làm giảm glucose máu nhiều hơn, nên có thể làm tăng khả năng hạ đường huyết. Hạ đường huyết không xảy ra ở bệnh nhân chỉ dùng metformin trong các trường hợp sử dụng thông thường và không thấy tăng tỷ lệ hạ đường huyết ở những bệnh nhân khi thêm thuốc này vào liệu pháp metformin.

Glucose đường uống (dextrose), có sự hấp thu không bị ức chế bởi acarbose, nên được sử dụng thay thế cho sucrose (đường mía) trong điều trị hạ đường huyết từ nhẹ đến trung bình. Sucrose, có quá trình thủy phân thành glucose và fructose bị ức chế bởi acarbose, nên không thích hợp dùng để điều chỉnh nhanh tình trạng hạ đường huyết. Tụt đường huyết nặng có thể cần sử dụng glucose tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm glucagon.

Tăng các transaminase trong huyết thanh:

Trong các nghiên cứu dài hạn (lên đến 12 tháng, và bao gồm dùng acarbose liều lên đến 300 mg, 3 lần mỗi ngày) được thực hiện ở Hoa Kỳ, điều trị cấp cứu các trường hợp tăng transaminase (AST và / hoặc ALT) huyết thanh trên giới hạn trên của mức bình thường (ULN), lớn hơn 1,8 lần ULN và lớn hơn 3 lần ULN xảy ra lần lượt ở 14%, 6% và 3% ở các bệnh nhân được điều trị bằng acarbose so với lần lượt là 7%, 2% và 1% ở các bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Mặc dù những khác biệt này giữa các phương pháp điều trị có ý nghĩa thống kê, những sự gia tăng này không có triệu chứng, có phục hồi,

thường xảy ra hơn ở nữ giới và nói chung, không liên quan đến các bằng chứng khác về rối loạn chức năng gan. Ngoài ra, sự gia tăng transaminase huyết thanh này dường như là có liên quan đến liều dùng. Trong các nghiên cứu ở Hoa Kỳ bao gồm dùng liều acarbose lên đến mức liều tối đa được phê duyệt là 100 mg, 3 lần mỗi ngày, việc điều trị cấp cứu tăng AST và / hoặc ALT ở bất kỳ mức độ nặng nào là giống nhau giữa các bệnh nhân được điều trị bằng acarbose và các bệnh nhân được điều trị bằng giả dược ($p \geq 0,496$).

Trong khoảng 3 triệu bệnh nhân một năm dùng acarbose sau khi đưa thuốc ra thị trường quốc tế có 62 trường hợp tăng transaminase huyết thanh > 500 IU / L (29 trong số đó bị vàng da) đã được báo cáo. Có 41 trong số 62 bệnh nhân này được điều trị với liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày trở lên và 33 trong số 45 bệnh nhân có cân nặng được báo cáo là < 60 kg. Trong 59 trường hợp được theo dõi ghi nhận, các bất thường về gan được cải thiện hoặc giải quyết khi ngưng dùng acarbose ở 55 trường hợp và không thay đổi trong 2 trường hợp. Các trường hợp viêm gan tối cấp có kết cục tử vong đã được báo cáo; mối quan hệ với acarbose là chưa rõ.

Mất kiểm soát lượng đường trong máu:

Khi các bệnh nhân đái tháo đường bị căng thẳng như sốt, chấn thương, nhiễm khuẩn hoặc phẫu thuật, có thể xảy ra mất kiểm soát tạm thời lượng đường trong máu. Những lúc như vậy, có thể cần tạm thời dùng liệu pháp insulin.

Thông tin cho bệnh nhân:

Bệnh nhân cần được dặn dò phải uống thuốc 3 lần một ngày khi mới bắt đầu (cùng miếng thức ăn đầu tiên) mỗi bữa ăn chính. Điều quan trọng là bệnh nhân phải tiếp tục tuân thủ các hướng dẫn về chế độ ăn uống, chương trình tập thể dục thường xuyên, và thường xuyên kiểm tra nước tiểu và / hoặc đường huyết.

Bản thân viên acarbose không gây hạ đường huyết ngay cả khi dùng cho bệnh nhân ở trạng thái đói. Tuy nhiên, các thuốc sulfonylurea và insulin có thể làm giảm lượng đường trong máu với mức độ đủ để gây ra các triệu chứng hoặc đôi khi hạ đường huyết đe dọa tính mạng. Do thuốc này kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin sẽ làm giảm lượng đường trong máu nhiều hơn, điều này có thể làm tăng khả năng hạ đường huyết của các thuốc này. Hạ đường huyết không xảy ra ở những bệnh nhân dùng metformin đơn độc ở các hoàn cảnh sử dụng bình thường và không thấy làm tăng tỷ lệ hạ đường huyết ở các bệnh nhân khi dùng thêm acarbose vào liệu pháp metformin. Bệnh nhân và các thành viên trong gia đình cần phải hiểu rõ về nguy cơ tụt đường huyết, các triệu chứng và cách điều trị cũng như các tình trạng dẫn đến sự phát triển hạ đường huyết. Do thuốc này ngăn ngừa sự phân hủy đường ăn, bệnh nhân cần có sẵn một nguồn glucose (dextrose, D-glucose) để điều trị các triệu chứng của bệnh đường huyết thấp khi dùng viên acarbose kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin.

Nếu các tác dụng phụ có xảy ra, thường là phát triển trong vài tuần đầu điều trị. Thường là các tác dụng phụ từ nhẹ đến trung bình ở đường tiêu hóa, chẳng hạn như đầy hơi, tiêu chảy hoặc khó chịu ở bụng, táo suất và cường độ thường giảm dần theo thời gian.

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Sự đáp ứng điều trị với acarbose nên được theo dõi bằng xét nghiệm glucose trong máu định kỳ. Cần đo nồng độ hemoglobin glycosyl hóa để theo dõi kiểm soát đường huyết dài hạn.

Dùng acarbose, đặc biệt ở liều trên 50 mg, 3 lần mỗi ngày, có thể làm tăng transaminase huyết thanh và trong một số trường hợp hiếm gặp là tăng bilirubin trong máu. Cần kiểm tra nồng độ transaminase huyết thanh 3 tháng một lần trong năm đầu tiên điều trị bằng acarbose và định kỳ sau đó. Nếu thấy tăng các transaminase, nên cho giảm liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt nếu việc tăng cao kéo dài.

Suy thận:

Nồng độ trong huyết tương của acarbose ở những người tình nguyện suy thận thường tăng tỷ lệ thuận với mức độ suy giảm chức năng thận. Các thử nghiệm lâm sàng dài hạn trên bệnh nhân đái tháo đường có rối loạn chức năng thận nặng (creatinin huyết thanh > 2 mg / dL) chưa được tiến hành. Do đó, không khuyến khích điều trị bằng acarbose cho những bệnh nhân này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của acarbose ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện ở chuột với liều lượng lên đến 480 mg / kg (gấp 9 lần nồng độ tiếp xúc ở người, tính theo nồng độ thuốc trong máu) và không thấy có bằng chứng về việc làm suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do acarbose. Ở thỏ, có giảm sự tăng trọng của cơ thể mẹ, có thể là kết quả của hoạt tính được lực học của acarbose liều cao trong ruột, có thể gây tăng nhẹ số lượng phôi thai bị chết. Tuy nhiên, khi cho thỏ dùng 160 mg / kg acarbose (tương ứng với 10 lần liều ở người, tính theo diện tích bề mặt cơ thể) không có bằng chứng về độc tính trên phôi thai và không có bằng chứng về gây quái thai ở liều gấp 32 lần liều dùng cho người (tính theo diện tích bề mặt cơ thể). Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng về thuốc acarbose ở phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu về sinh sản của động vật không phải lúc nào cũng mang tính dự đoán cho sự đáp ứng ở con người, chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết. Bởi vì các thông tin hiện có gợi ý rõ ràng là mức đường huyết bất thường trong khi mang thai có liên quan đến tỷ lệ mắc các dị tật bẩm sinh cao hơn cũng như gia tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong ở trẻ sơ sinh, đa số các chuyên gia đều khuyến cáo rằng nên dùng insulin trong thời kỳ mang thai để duy trì mức đường huyết càng gần mức bình thường càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ chất phóng xạ đã được tìm thấy trong sữa của những con chuột đang cho con bú sau khi cho dùng acarbose đánh dấu phóng xạ. Chưa biết liệu thuốc này có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng acarbose cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Một số loại thuốc có khuynh hướng làm tăng đường huyết và có thể dẫn đến mất kiểm soát đường huyết. Những loại thuốc này bao gồm các thiazide và các thuốc lợi tiểu khác, các corticosteroid, các phenothiazin, các sản phẩm tuyến giáp, các estrogen, các thuốc tránh thai, phenytoin, acid nicotinic, các thuốc cường giao cảm, các thuốc ức chế kênh calci và isoniazid. Khi dùng các thuốc này cho bệnh nhân đang dùng acarbose, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về việc mất kiểm soát đường huyết. Khi ngưng dùng các thuốc này cho các bệnh nhân đang dùng acarbose kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để tìm bằng chứng về tụt đường huyết.

Bệnh nhân đang dùng sulfonylurea hoặc insulin: Các thuốc sulfonylurea hoặc insulin có thể gây hạ đường huyết. Khi dùng acarbose kết hợp với sulfonylurea hoặc insulin có thể làm hạ đường huyết nhiều hơn và có thể làm tăng khả năng hạ đường huyết. Nếu xảy ra hạ đường huyết, cần điều chỉnh liều lượng các chất này thích hợp. Rất hiếm khi có các trường hợp riêng lẻ bị sốc hạ đường huyết được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng acarbose kết hợp với các sulfonylurea và / hoặc insulin.

Chất hấp phụ đường ruột (như than hoạt) và các chế phẩm men tiêu hóa có chứa các enzym phân cắt carbohydrat (như amylase, pancreatin) có thể làm giảm tác dụng của acarbose và không nên dùng kết hợp.

Acarbose đã được chứng minh là làm thay đổi sinh khả dụng của digoxin khi dùng kết hợp, có thể cần điều chỉnh liều của digoxin.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đường tiêu hóa

Các triệu chứng về tiêu hóa là những phản ứng thường gặp nhất đối với acarbose. Các thử nghiệm có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ đau bụng, tiêu chảy và đầy hơi lần lượt là 19%, 31% và 74% ở 1255 bệnh nhân được điều trị bằng acarbose 50 đến 300 mg, 3 lần mỗi ngày, trong khi tỷ lệ này lần lượt là 9%, 12% và 29% ở 999 bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Trong một nghiên cứu an toàn kéo dài một năm, trong đó bệnh nhân ghi nhận về các triệu chứng đường tiêu hóa, đau bụng và tiêu chảy có xu hướng quay trở lại mức trước thời gian điều trị, tần suất và cường độ của đầy hơi có xu hướng giảm dần theo thời gian. Các triệu chứng đường tiêu hóa tăng ở những bệnh nhân được điều trị bằng acarbose là một biểu hiện của cơ chế tác dụng của acarbose và có liên quan đến sự hiện diện của carbohydrate không tiêu hóa trong đường tiêu hóa dưới.

Nếu không tuân thủ chế độ ăn kiêng theo quy định, các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa có thể tăng. Các triệu chứng khó chịu vẫn phát triển mặc dù đã tuân thủ chế độ ăn kiêng quy định dành cho bệnh nhân đái tháo đường, cần phải tư vấn bác sĩ và cho giảm liều tạm thời hoặc vĩnh viễn.

Tăng các transaminase trong huyết thanh

Xem mục THẬN TRỌNG.

Các phát hiện bất thường khác về xét nghiệm

Giảm nhẹ hematocrit xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng acarbose hơn so với ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược nhưng không liên quan đến việc giảm hemoglobin.

Giảm nồng độ calci huyết thanh và nồng độ vitamin B trong huyết tương có liên quan đến acarbose điều trị bằng acarbose nhưng được cho là giả tạo hoặc không có ý nghĩa lâm sàng.

Các tác dụng phụ báo cáo sau lưu hành

Các tác dụng phụ bổ sung được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi lưu hành trên thị trường toàn thế giới bao gồm viêm gan tối cấp có kết cục tử vong, phản ứng quá mẫn trên da (ví dụ như phát ban, ban đỏ, ngoại ban và mày đay), phù nề, tắc ruột / bán tắc ruột, vàng da và / hoặc viêm gan và có liên quan tổn thương gan, giảm tiểu cầu và bệnh thủng khí đường ruột.

Thăm khí đường ruột

Hiếm khi có các báo cáo sau lưu hành về bệnh thăm khí đường ruột liên quan đến việc sử dụng các chất ức chế alpha -glucosidase, bao gồm cả acarbose. Thăm khí đường ruột có thể xuất hiện với các triệu chứng tiêu chảy, tiết dịch nhầy, xuất huyết trực tràng và táo bón. Các biến chứng có thể bao gồm tràn khí phúc mạc, xoắn ruột, tắc ruột, lồng ruột, xuất huyết ruột và thủng ruột. Nếu nghi ngờ thăm khí đường ruột, hãy ngưng dùng acarbose và thực hiện chẩn đoán hình ảnh thích hợp.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không giống như sulfonylurea hoặc insulin, quá liều acarbose sẽ không dẫn đến tụt đường huyết. Quá liều có thể dẫn đến sự gia tăng tạm thời tình trạng đầy hơi, tiêu chảy và khó chịu ở bụng và sẽ nhanh chóng giảm đi.

Trong trường hợp quá liều, không nên cho bệnh nhân dùng thức uống hoặc bữa ăn có chứa các carbohydrat (các polysaccharid, oligosaccharid và disaccharid) trong 4 đến 6 giờ sau đó.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A10B F01. Nhóm thuốc: Thuốc trị đái tháo đường. Chất ức chế alpha glucosidase.

Acarbose là một thuốc chống đái tháo đường dùng qua đường uống được dùng trong điều trị đái tháo đường týp 2.

Cơ chế tác dụng

Trái với các thuốc sulfonyleurea, acarbose không làm tăng sự bài tiết insulin. Tác dụng chống tăng đường huyết của acarbose là kết quả của sự ức chế cạnh tranh thuận nghịch của alpha-amylase tuyến tụy và các enzym alpha-glucoside hydrolase ruột liên kết màng. Alpha-amylase tuyến tụy thủy phân tinh bột phức hợp thành oligosaccharide trong lòng ruột non, trong khi các alpha-glucosidase gắn kết màng thì thủy phân các oligosaccharid, trisaccharid và disaccharid thành glucose và các monosaccharid khác ở đường viền bàn chải của ruột non. Ở các bệnh nhân đái tháo đường, sự ức chế enzym này dẫn đến làm chậm sự hấp thu glucose và làm giảm đường huyết sau khi ăn.

Do cơ chế tác dụng khác nhau, acarbose có tác dụng hiệp lực tăng sự kiểm soát đường huyết của các sulfonyleurea, insulin hoặc metformin khi được sử dụng kết hợp. Ngoài ra, acarbose làm giảm tác dụng hướng insulin và tác dụng gây tăng cân của các sulfonyleurea.

Acarbose không có hoạt tính ức chế lactase và do đó sẽ không gây ra tình trạng không dung nạp lactose.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Trong một nghiên cứu ở 6 người đàn ông khỏe mạnh, có ít hơn 2% liều dùng acarbose được hấp thụ ở dạng có hoạt tính, trong khi khoảng 35% tổng số hoạt chất có đánh dấu phóng xạ từ liều dùng đã được hấp thụ. Trung bình 51% liều dùng được thải trừ qua phân ở dạng thuốc không hấp thu có đánh dấu phóng xạ trong vòng 96 giờ sau khi uống. Do acarbose tác dụng cục bộ trong đường tiêu hóa, khả dụng sinh học toàn thân thấp của hợp chất mẹ là điều mong muốn trong điều trị. Theo dõi những người tình nguyện khỏe mạnh dùng liều acarbose có đánh dấu ^{14}C , nồng độ đỉnh của chất đánh dấu phóng xạ trong huyết tương đạt được từ 14 đến 24 giờ sau khi dùng thuốc, trong khi nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc có hoạt tính đạt được vào khoảng 1 giờ. Sự hấp thụ chậm của acarbose đánh dấu phóng xạ phản ánh sự hấp thu các chất chuyển hóa có thể được hình thành bởi vi khuẩn đường ruột hoặc sự thủy phân bởi enzym đường ruột.

Chuyển hóa

Acarbose được chuyển hóa hoàn toàn trong đường tiêu hóa, chủ yếu bởi cả vi khuẩn đường ruột và còn bởi các enzym tiêu hóa. Một phần nhỏ của các chất chuyển hóa này (khoảng 34% liều dùng) được hấp thu và sau đó được bài tiết qua nước tiểu. Ít nhất 13 chất chuyển hóa đã được phân tách sắc ký từ các mẫu nước tiểu. Các chất chuyển hóa chính đã được xác định là các dẫn chất 4-methylpyrogallol (tức là, liên hợp với sulfat, metyl và glucuronid). Một chất chuyển hóa (được hình thành do sự phân cắt của một phân tử glucose từ acarbose) cũng có hoạt tính ức chế enzym alpha-glucosidase. Chất chuyển hóa này, cùng với hợp chất mẹ, được phát hiện trong nước tiểu, chiếm khoảng dưới 2% tổng liều dùng.

Thải trừ

Phần acarbose được hấp thu dưới dạng thuốc nguyên vẹn hầu như được bài tiết hoàn toàn bởi thận. Khi acarbose tiêm tĩnh mạch, 89% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng thuốc có hoạt tính trong vòng 48 giờ. Ngược lại, ít hơn 2%

liều uống được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng thuốc có hoạt tính (tức là, hợp chất mẹ và chất chuyển hóa có hoạt tính). Điều này phù hợp với sinh khả dụng thấp của thuốc mẹ. Thời gian bán thải trong huyết tương của acarbose có hoạt tính là khoảng 2 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh. Do đó, sự tích lũy thuốc không xảy ra khi uống thuốc ba lần một ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ ở trạng thái ổn định trong huyết tương theo thời gian (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương của acarbose ở người cao tuổi cao hơn khoảng 1,5 lần so với người tình nguyện trẻ tuổi. Tuy nhiên, những khác biệt này không có ý nghĩa thống kê.

Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 25 \text{ mL/phút/1,73m}^2$) có nồng độ đỉnh trong huyết tương của acarbose đạt được cao hơn khoảng 5 lần và AUC lớn hơn 6 lần so với những người tình nguyện có chức năng thận bình thường.

Chưa có thực hiện nghiên cứu về các thông số dược động học của acarbose theo chủng tộc. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng ở Hoa Kỳ dùng viên acarbose ở bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường type 2, việc giảm nồng độ hemoglobin glycosyl hóa là tương tự ở người da trắng ($n = 478$) và người Mỹ gốc Phi ($n = 167$), có xu hướng đáp ứng tốt hơn ở người La tinh ($n = 132$).

Tương tác giữa thuốc với thuốc

Các nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh đã cho thấy acarbose không ảnh hưởng đến dược động học hoặc dược lực học của nifedipine, propranolol hoặc ranitidine. Acarbose không cản trở sự hấp thu hoặc sự bố trí của sulfonylurea, glyburide ở các bệnh nhân đái tháo đường. Acarbose có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin và có thể cần phải điều chỉnh liều của digoxin khoảng 16% (khoảng tin cậy 90%: 8 đến 23%), giảm C_{max} của digoxin trung bình 26% (khoảng tin cậy 90%: 16 đến 34%) và giảm nồng độ đáy của digoxin trung bình xuống 9% (giới hạn tin cậy 90%: 19% giảm đến mức tăng 2%).

Lượng metformin được hấp thụ khi dùng acarbose là tương đương sinh học với lượng hấp thụ khi dùng cùng giả dược, như đã thấy bởi các giá trị AUC trong huyết tương. Tuy nhiên, nồng độ đỉnh trong huyết tương của metformin đã giảm khoảng 20% khi dùng acarbose do sự chậm hấp thu metformin nhẹ. Có một chút nếu có bất kỳ tương tác đáng kể nào về mặt lâm sàng giữa viên acarbose và metformin.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi $\times$ 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Reliv 

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

