

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Lousu

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thành phần

Thành phần dược chất:

Viên nén Lousu 25mg: 1 viên chứa 25mg acarbose.

Viên nén Lousu 50mg: 1 viên chứa 50mg acarbose.

Thành phần tá dược: Maize starch, microcrystallin cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silicon dioxide.

Mô tả sản phẩm

Viên nén 25 mg: Viên nén tròn, màu trắng ngà vàng nhạt, hai mặt lõm, một mặt viên có chữ "A25".

Viên nén 50 mg: Viên nén tròn, màu trắng ngà vàng nhạt, hai mặt lõm, một mặt viên có chữ "A50".

Chỉ định

Điều trị kết hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập để cải thiện kiểm soát đường huyết ở người lớn mắc đái tháo đường tuýp 2.

Liều lượng và cách dùng

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 ban đầu thường dùng cho người lớn: 25 mg/lần, 3 lần/ngày cùng với miếng ăn đầu tiên của mỗi bữa chính. Để giảm bớt các triệu chứng về tiêu hóa, có thể bắt đầu 25mg uống một lần mỗi ngày, rồi tăng dần liều cho tới 25mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.

Liều duy trì: Khi đã đạt được liều 25mg/lần, ngày uống 3 lần, thì cứ cách 4 - 8 tuần lại điều chỉnh liều dựa theo nồng độ glucose máu 1 giờ sau bữa ăn hoặc hemoglobin glycosylat và khả năng dung nạp thuốc. Liều lượng có thể tăng từ 25 mg/lần, ngày uống 3 lần cho tới 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Liều duy trì thường dao động từ 50 - 100 mg/lần, ngày uống 3 lần. Vì người có cân nặng thấp có nguy cơ bị tăng transaminase huyết thanh, nên chỉ những người bệnh trên 60 kg mới nên dùng liều cao trên 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Khi glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm nữa, khi đã dùng liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần, nên tính đến giảm liều. Phải duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.

Liều tối đa: Nếu cân nặng người bệnh là 60 kg hoặc nhẹ hơn: 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Nếu người bệnh có cân nặng trên 60 kg: 100 mg/lần, ngày uống 3 lần. Có người đã dùng tới liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần.

Cách dùng thuốc

Thuốc acarbose chỉ có hiệu lực khi được nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước ngay trước bữa ăn hoặc nhai cùng với một ít thức ăn ngay trong những miếng thức ăn đầu tiên của bữa ăn.

Những đối tượng đặc biệt

Trẻ em và thanh thiếu niên

Xem phần “Cảnh báo và thận trọng”

Người già (trên 65 tuổi)

Không cần chỉnh liều hoặc thời gian sử dụng thuốc theo tuổi của bệnh nhân.

Bệnh nhân bị suy gan

Không cần điều chỉnh liều trên những bệnh nhân đã có suy chức năng gan từ trước.

Suy thận: Xin đọc phần “Chống chỉ định”.

Không có nhận định về việc hạn chế thời gian sử dụng viên acarbose.

Chống chỉ định

Tình trạng quá mẫn cảm với acarbose và/hoặc các thành phần khác của thuốc.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hóa 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).

Acarbose chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải $< 25\text{ml/phút}$).

Cảnh báo và thận trọng

Ở một số trường hợp, tăng enzyme gan không có triệu chứng lâm sàng có thể xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi enzyme 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 ngưng sử dụng acarbose.

Sự an toàn và hiệu quả của acarbose đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được chứng minh.

Cần chăm sóc đặc biệt trên những bệnh nhân đái tháo đường nhiễm toan ceton.

Hạ đường huyết: Acarbose có tác dụng chống tăng đường huyết nhưng thuốc lại không làm hạ đường huyết.

Nếu acarbose được kê đơn cùng với các thuốc hạ đường huyết khác (ví dụ sulphonylureas metformin hoặc insulin), thì việc giảm lượng đường huyết xuống mức hạ đường huyết có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc dùng chung tương ứng. Nếu hạ đường huyết cấp tính xảy ra, nên sử dụng glucose để điều chỉnh nhanh tình trạng hạ đường huyết (xem phần **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**).

Các cơn hạ đường huyết xảy ra trong quá trình điều trị, nếu thích hợp phải được điều trị bằng glucose, chứ không phải sucrose. Điều này là do acarbose sẽ làm chậm quá trình tiêu hóa và hấp thu disaccharid, chứ không phải monosaccharid.

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 bình thường trên (ULN), gấp 1,8 lần mức giới hạn bình thường trên; và gấp 3 lần mức giới hạn bình thường trên 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 dược ($p \geq 0.496$). 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 bình thường trên). Những giá trị bất thường có thể chỉ thoáng qua trong thời gian điều trị acarbose.

Các trường hợp riêng lẻ của viêm gan tối cấp và tử vong được báo cáo tại Nhật. Mọi liên quan với acarbose không rõ ràng.

Các xét nghiệm cận lâm sàng

Nên theo dõi sự đáp ứng điều trị với viên nén Acarbose qua các xét nghiệm đường huyết định kỳ. Sự đo lường mức độ hemoglobin được glycosylat 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.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng ở phụ nữ có thai

Không nên dùng acarbose trong thời kỳ mang thai vì không có thông tin từ các nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng acarbose 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 acarbose gây ra trên trẻ nhỏ, nói chung, không nên chỉ định acarbose trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có số liệu cho thấy acarbose làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

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 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 thể 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 không mong muốn 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 dimeticon/simeticon.

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 sulfonylurea hoặc insulin, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ bất kỳ bằng chứng của hạ đường huyết.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn (ADRs) được báo cáo của Acarbose dựa trên các nghiên cứu đối chứng với giả dược khi dùng acarbose theo phân loại CIOMS III về tần suất (số liệu của các nghiên cứu có đối chứng với giả dược trong thử nghiệm lâm sàng: acarbose N = 8.595; giả dược N = 7.278; thời điểm: 10/02/2006) được thống kê trong bảng dưới đây.

Trong tần suất xuất hiện của mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần của mức độ nghiêm trọng. Tần suất được xác định là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$) và hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$).

Các tác dụng không mong muốn được xác định trong các nghiên cứu hậu mãi (cho đến thời điểm 31 tháng 12 năm 2005) không đánh giá tần suất xảy ra và được liệt kê dưới dạng “Không rõ tần suất”.

Hệ cơ quan (MedDRA)	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không rõ tần suất
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, 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, chướng bụng, khó tiêu		Viêm ruột/tắc ruột. Trướng khí nang ruột (Pneumatosis cystoides intestinalis)
Rối loạn hệ gan-mật			Tăng enzym gan thoáng qua	Vàng da	Viêm gan

Thuật ngữ MedDRA được dùng để mô tả một phản ứng nhất định với các triệu chứng và tình trạng có liên quan. ADR được mô tả dựa theo MedDRA phiên bản 11.1

“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 tối cấp 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 trên đường 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 hoặc lâu dài.

Ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày 150mg đến 300mg acarbose/ngày, hiếm gặp bất thường về xét nghiệm chức năng gan trên lâm sàng (tức là trị số xét nghiệm gấp 3 lần giới hạn bình thường trên). Đây là những ảnh hưởng thoáng qua khi dùng liệu pháp điều trị acarbose (xem phần “Cảnh báo và thận trọng”).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử lý

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.

Đặc điểm dược lý học

Đặc điểm dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc hạ glucose máu, ngoại trừ insulin. Nhóm thuốc ức chế α -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 hoá disaccharid, oligosaccharid và polysaccharid. Điều này dẫn tới một sự làm chậm phụ thuộc liều đối với sự tiêu hoá các carbohydrat nêu trên.

Quan trọng nhất là glucose sinh ra từ carbohydrat 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 máu sau ăn. Kết quả là acarbose có tác dụng làm cân bằng sự hấp thu glucose qua ruột, sự dao động của glucose máu trong ngày sẽ giảm bớt và giảm giá trị trung bình của glucose máu.

Đặc điểm 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 ức chế đã có sẵn, 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 chất ức chế là $3,7 \pm 2,7$ giờ cho giai đoạn phân bố và $9,6 \pm 4,4$ giờ cho giai đoạn thải trừ.

Tỉ lệ chất ức chế được thải trong nước tiểu là 1,7% liều dùng, 51% hoạt tính được thải trong vòng 96 giờ theo đường phân.

Tính tương kỵ

Không

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x 100 viên.

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Dược Phẩm Vellpharm Việt Nam

Địa chỉ: Số 8, đường TS3, KCN Tiên Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.