https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 3700634575 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ACARBOSE OD MDS 100 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần dược chất: Acarbose 100 mg

Thành phần tá dược: Silicon dioxid, mannitol, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, aspartam, hương trái cây tổng hợp, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng hoặc hơi vàng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở bệnh nhân không kiểm soát được đầy đủ bằng chế độ ăn kiêng, hoặc kết hợp chế độ ăn kiêng và thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Uống thuốc ngay trước bữa ăn.

Đặt viên nén trên lưỡi, làm ẩm bằng nước bọt, nghiền nhẹ bằng lưỡi và nuốt sau khi viên rã hết. Ngoài ra, có thể nuốt cả viên với một ít nước ngay trước bữa ăn hay nhai cùng với miếng thức ăn đầu tiên.

Nên uống thuốc ngay sau khi lấy viên ra khỏi vỉ.

Lưu ý: Đối với liều dùng <100 mg/lần cần sử dụng các chế phẩm có hàm lượng và dạng bào chế phù hợp với chỉ định. Không được bẻ đôi viên thuốc.

Liều dùng:

Do hoạt tính của glucosidase ở niêm mạc ruột có sự khác biệt lớn giữa các cá thể, nên không có chế độ liều cố định, và liều dùng cho bệnh nhân nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp tác dụng không mong muốn ở ruột.

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg x 3 lần/ngày. Tuy nhiên, một số bệnh nhân cần điều chỉnh liều dần dần để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa. Điều này có thể đạt được bằng cách bắt đầu điều trị với liều 50 mg x 1-2 lần/ngày, sau đó điều chỉnh thành chế độ 3 lần/ngày.

Nếu sau 6-8 tuần điều trị mà bệnh nhân không có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, có thể tăng liều lên 100 mg x 3 lần/ngày. Đôi khi có thể cần tăng liều hơn nữa, lên tối đa 200 mg x 3 lần/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Acarbose được dùng để điều trị liên tục trong thời gian dài.

Nếu các tác dụng không mong muốn xảy ra mặc dù người bệnh đã tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn kiêng, không nên tăng liều hơn nữa mà có thể cần phải giảm liều.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh chế độ liều bình thường của người lớn cho bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của acarbose ở trẻ em và thanh thiếu niên vẫn chưa được thiết lập. Acarbose không được khuyến cáo cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Suy thận hoặc suy gan

Xem mục *Chống chỉ định*.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Acarbose được chống chỉ định ở bệnh nhân bị viêm ruột, loét đại tràng, tắc một phần ruột hoặc người dễ bị tắc ruột. Ngoài ra, không nên sử dụng acarbose cho bệnh nhân mắc bệnh đường ruột mạn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hóa hoặc hấp thu và các tình trạng bệnh lý có thể diễn biến xấu hơn do sự tăng sinh hơi trong ruột, như thoát vị.

Suy gan.

Acarbose chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận nặng, không nên dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút/1,73 m^2.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hạ glucose huyết

Acarbose có tác dụng chống tăng glucose huyết, nhưng thuốc lại không làm hạ glucose huyết.

Nếu acarbose được kê đơn cùng với các thuốc làm giảm glucose huyết khác (như các sulphonylurea, metformin, hoặc insulin), giá trị glucose huyết giảm xuống mức hạ glucose huyết có thể cần điều chỉnh liều của thuốc dùng đồng thời. Nếu hạ glucose huyết cấp tính xuất hiện, nên dùng glucose để cải thiện nhanh tình trạng hạ glucose huyết.

Các đợt hạ glucose huyết xảy ra trong quá trình điều trị phải được điều trị bằng cách sử dụng glucose (không dùng sucrose) nếu thích hợp. Điều này là do acarbose làm chậm quá trình thoái giáng và hấp thu các disaccharid, còn monosaccharid không bị ảnh hưởng.

Transaminase

Các trường hợp viêm gan tối cấp đã được báo cáo khi điều trị bằng acarbose. Cơ chế chưa được biết rõ. Khuyến cáo nên theo dõi enzym gan trong 6 đến 12 tháng đầu điều trị.

Nếu quan sát thấy có tăng transaminase, có thể cần ngừng điều trị, đặc biệt nếu tình trạng tăng vẫn tiếp tục. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên được theo dõi hàng tuần cho đến khi các giá trị trở về bình thường.

https://trungtamthuoc.com/

Việc sử dụng các chế phẩm kháng acid có chứa muối magnesi và nhôm, như hydrotalcite, đã được chứng minh là không cải thiện các triệu chứng tiêu hóa cấp của acarbose với liều cao hơn và do đó, không được khuyến cáo cho bệnh nhân vì mục đích này.

Aspartam

Thuốc này có chứa aspartam - một nguồn cung cấp phenylalanin, do đó nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai

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

Phụ nữ cho con bú

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng arcabose được 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. Tuy nhiên, vì chưa thể loại trừ các ảnh hưởng của arcabose đối với trẻ bú mẹ, không nên chỉ định acarbose trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa có dữ liệu cho thấy acarbose làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Khi dùng đơn độc, acarbose không gây hạ glucose huyết. Tuy nhiên, acarbose có thể làm tăng tác dụng giảm glucose huyết của insulin, metformin và sulphonylurea, và liều của các thuốc này có thể cần được điều chỉnh cho phù hợp. Các trường hợp đơn lẻ bị sốc hạ glucose huyết có thể xảy ra (tức là di chứng lâm sàng của nồng độ glucose < 1 mmol/l như thay đổi khả năng nhận thức, lú lẫn hoặc co giật).

Các đợt hạ glucose huyết xảy ra trong quá trình điều trị phải được điều trị bằng cách sử dụng glucose (không dùng sucrose) nếu thích hợp. Điều này là do acarbose làm chậm quá trình thoái giáng và hấp thu các disaccharid, còn monosaccharid không bị ảnh hưởng.

Trong quá trình điều trị bằng acarbose, sucrose (đường mía) và thực phẩm có chứa sucrose thường gây cảm giác khó chịu ở bụng hoặc thậm chí gây tiêu chảy do tăng sự lên men carbohydrat trong đại tràng.

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 do đó không nên dùng đồng thời.

Việc sử dụng đồng thời acarbose và neomycin đường uống có thể làm tăng tác dụng giảm glucose huyết sau ăn và làm tăng tần suất và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nghiêm trọng, có thể phải giảm liều acarbose tạm thời.

Sử dụng đồng thời colestyramin có thể làm tăng tác dụng của acarbose, đặc biệt là làm giảm nồng độ insulin sau ăn. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời acarbose và colestyramin. Trong một số trường hợp hiếm mà cả acarbose và colestyramin được ngừng đồng thời, cần phải

https://trungtamthuoc.com/

theo dõi cẩn thận vì hiện tượng hồi ứng đã được quan sát thấy có liên quan đến nồng độ insulin ở những người không bị đái tháo đường.

Trong các trường hợp riêng lẻ, acarbose có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin, do đó nó có thể cần điều chỉnh liều của digoxin. Theo dõi nồng độ digoxin trong huyết thanh nên được xem xét.

Trong một nghiên cứu thử nghiệm về các tương tác có thể xảy ra giữa acarbose và nifedipin, không có thay đổi đáng kể về nồng độ nifedipin trong huyết tương.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được báo cáo với acarbose, dựa trên các nghiên cứu có đối chứng với giả dược (acarbose N = 8595; giả dược N = 7278) được tóm tắt dưới đây.

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Tần suất các phản ứng có hại được quy ước như sau: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Các tác ADR 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 "chưa biết".

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa biết: Giảm tiểu cầu

Rối loạn miễn dịch

Chưa biết: Phản ứng dị ứng (phát ban, ban đỏ, ngoại ban, mày đay)

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: Phù

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Đầy hơi

Thường gặp: Tiêu chảy, đau bụng và đau đường tiêu hóa

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, khó tiêu

Chưa biết: Viêm ruột/tắc ruột, vỡ nang khí thành ruột

Rối loạn gan-mật

Ít gặp: Tăng transaminase

Hiếm gặp: Vàng da

Chưa biết: Viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa biết: Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính

https://trungtamthuoc.com/

Sau khi thuốc lưu hành, các trường hợp rối loạn gan, bất thường chức năng gan và tổn thương gan đã được báo cáo. Các trường hợp riêng lẻ bị viêm gan tối cấp gây tử vong cũng đã được báo cáo, đặc biệt là từ Nhật Bản.

Ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày được khuyến cáo từ 150 mg đến 300 mg acarbose, các xét nghiệm chức năng gan bất thường trên lâm sàng (gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường) hiếm khi quan sát thấy. Đây là những ảnh hưởng thoáng qua khi điều trị bằng acarbose.

Nếu không theo dõi chế độ ăn kiêng được chỉ định cho bệnh nhân đái tháo đường, các tác dụng không mong muốn trên đường ruột có thể tăng lên. 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.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi uống quá liều acarbose với đồ uống và/hoặc thức ăn chứa carbohydrat (các polysaccharid, oligosaccharid hoặc disaccharid) có thể gây trướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy. Nếu dùng acarbose không cùng với thức ăn, không dự đoán được các triệu chứng quá liều ở ruột.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho acarbose.

Không nên dùng thức ăn hoặc đồ uống chứa carbohydrat trong vòng 4-6 giờ. Nên điều trị tiêu chảy bằng các biện pháp thường quy.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hạ glucose máu trừ insulin (ức chế alpha glucosidase)

Mã ATC: A10BF01

Trong tất cả các loài được thử nghiệm, acarbose thể hiện hoạt tính ở ống tiêu hóa. Tác dụng của acarbose dựa trên sự ức chế cạnh tranh của các enzym đường ruột (alpha-glucosidase) xúc tác cho sự giáng hóa disaccharid, oligosaccharid và polysaccharid. Điều này dẫn đến việc chậm tiêu hóa các carbohydrat này tùy theo liều dùng. Glucose có nguồn gốc từ các carbohydrat này sẽ chậm phóng thích và chậm hấp thu vào máu hơn. Bằng cơ chế này, acarbose làm giảm sự gia tăng glucose huyết sau ăn, do đó làm giảm sự dao động của glucose huyết.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, chỉ 1-2% chất ức chế có hoạt tính được hấp thu.

Dược động học của acarbose được nghiên cứu sau khi cho người tình nguyện khỏe mạnh uống hoạt chất được đánh dấu bằng ^{14}C (200 mg). Trung bình, 35% tổng liều phóng xạ (tổng của chất ức chế và sản phẩm phân hủy) được bài tiết qua thận trong vòng 96 giờ. Tỷ lệ chất ức chế bài tiết qua nước tiểu là 1,7% liều dùng. 50% hoạt chất được thải trừ qua phân trong vòng 96 giờ. Tổng nồng độ phóng xạ trong huyết tương gồm hai đỉnh. Đỉnh đầu tiên có nồng độ acarbose trung bình là 52,2 ± 15,7 µg/l sau 1,1 ± 0,3 giờ, phù hợp với dữ liệu tương ứng với nồng độ của chất ức chế (49,5 ± 26,9 µg/l sau 2,1 ± 1,6 giờ). Đỉnh thứ hai có

https://trungtamthuoc.com/

nồng độ trung bình là 586,3 ± 282,7 µg/l và đạt được sau 20,7 ± 5,2 giờ. Đỉnh thứ hai cao hơn là do sự hấp thu các sản phẩm phân hủy của vi khuẩn từ các phần ruột xa. Ngược lại với tổng nồng độ phóng xạ, nồng độ tối đa trong huyết tương của chất ức chế thấp hơn 10-20 lần. Thời gian bán thải trong huyết tương của chất ức chế là 3,7 ± 2,7 giờ ở giai đoạn phân bố và 9,6 ± 4,4 giờ ở giai đoạn thải trừ.

Thể tích phân bố tương đối là 0,32 l/kg thể trọng đã được tính từ những người tình nguyện khỏe mạnh khi nghiên cứu nồng độ trong huyết tương.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN**

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương