

19/1/2020

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 08 / 7 / 2018

PRESCRIPTION DRUG

# Acabrose Tablets 50mg

Acarbose 50mg

Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

10 blisters x 10 Tabs.

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Acabrose Tablets 50mg  
Acarbose  
Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION: Each tablet contains:  
Acarbose.....50 mg

INDICATIONS / CONTRA-INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION/ PRECAUTIONS:  
Please refer to the package insert

STORAGE: Below 30°C and protected from light

Acabrose Tablets 50mg  
Acarbose  
Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by  
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.  
No. 154, Kanyuan Road, Sinying District,  
Tainan City 73055, Taiwan

Acabrose Tablets 50mg  
Acarbose  
Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

PRESCRIPTION DRUG

# Acabrose Tablets 50mg

Acarbose 50mg

Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

10 blisters x 10 Tabs.

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Acabrose Tablets 50mg  
Acarbose  
Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus(NIDDM)

LOT No. :  
MFG. DATE :  
EXP. DATE :

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
Tên thuốc: ACABROSE Viên nén 50 mg - Thành phần: Mỗi viên chứa Acarbose 50 mg - Chỉ định/Chống chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo - Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất - Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất - Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng - Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên - Xuất xứ: Đài Loan - Nhà sản xuất: Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd - No. 154, Kanyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan - Nhà nhập khẩu:  
Số lô / Ngày sản xuất / Hạn dùng: xin xem Lot No / Mfg./Date / Exp./Date trên bao bì. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH:

### **ACABROSE Viên nén 50 MG**

#### **1. KHUYẾN CÁO:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

#### **2. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên chứa

Hoạt chất: **Acarbose.....50 mg**

Tá dược: *Starch 1500, Colloidal silicon dioxyd, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat*

#### **3. MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nén tròn hai mặt lồi, màu trắng đến vàng lợt, có đường kính khoảng 7 mm, một mặt có số "106" và mặt kia có chữ "STD".

#### **4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

#### **5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Thuốc được khuyến nghị để điều trị bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (NIDDM) ở các bệnh nhân không kiểm soát được đầy đủ chỉ với chế độ ăn kiêng, hoặc ăn kiêng và thuốc tiểu đường dạng uống.

#### **6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

Acarbose dùng đường uống, nên nhai với thức ăn lúc bắt đầu ăn, hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước trước bữa ăn. Do có sự khác biệt lớn giữa các người bệnh về hoạt tính glucosidase ở niêm mạc ruột, vì vậy không có liều dùng cố định, nên điều trị bệnh nhân tùy theo đáp ứng lâm sàng và sự dung nạp tác dụng phụ đường ruột.

##### Người lớn

Liều khuyến nghị khởi đầu là 50 mg x 3 lần / ngày. Tuy nhiên vài bệnh nhân cần điều chỉnh liều dùng dần dần để giảm thiểu tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Nên bắt đầu điều trị ở liều 50 mg x 1 – 2 lần/ngày, sau đó điều chỉnh lên 3 lần/ngày.

Sau 6 đến 8 tuần điều trị, nếu bệnh nhân không có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, có thể tăng liều dùng lên 100 mg x 3 lần/ngày. Đôi khi cũng cần tăng đến 200 mg x 3 lần/ngày.

Nếu bệnh nhân bị khó chịu mặc dầu đã cẩn thận trong chế độ ăn uống, không nên tăng liều dùng lên, và nếu cần thì phải giảm liều tùy theo độ nặng của tác dụng phụ và quyết định lâm sàng của thầy thuốc kê đơn.

Acarbose được dùng cho điều trị lâu dài.

##### Bệnh nhân cao tuổi

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

##### Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của acarbose ở trẻ em và thiếu niên chưa được thiết lập.

Không nên dùng acarbose cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

#### **7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Bệnh viêm ruột, nghẽn một phần ruột, suy gan nặng, suy thận nặng, có thai và cho con bú, hạ đường huyết, đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.





## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

| Phân nhóm cơ quan             | Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ) | Thường gặp ( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ )   | Không thường gặp ( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ) | Hiếm ( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ) | Chưa biết rõ tỷ lệ  |
|-------------------------------|--------------------------------|---|--|---|---|
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết |                                |   |  |   | Thiếu tiểu cầu  |
| Rối loạn hệ miễn dịch         |                                |   | 07   |   | Phản ứng dị ứng (nổi mẩn đỏ, ban đỏ, ngoại ban, nổi mề đay) |
| Rối loạn mạch máu             |                                |   |  | Phù                                     |   |
| Rối loạn đường tiêu hóa       | Đầy hơi                        | Tiêu chảy, Đau bụng và đau đường tiêu hóa | Buồn nôn<br>Nôn mửa<br>Rối loạn dạ dày           |   |   |
| Rối loạn gan mật              |                                |   | Tăng enzym gan                                   | Vàng da                                 | Viêm gan  |

## 9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Đường (đường mía) và thực phẩm chứa đường thường gây khó chịu ở bụng, và có thể gây tiêu chảy khi điều trị bằng acarbose do carbohydrat lên men ở trong ruột.

Các chất hấp phụ đường ruột (như than hoạt) và các chế phẩm enzym tiêu hóa có chứa các enzym tiêu hóa carbohydrat (như amylase, pancreatin) có thể làm giảm tác dụng của acarbose, và do đó không nên dùng đồng thời.

Dùng đồng thời với neomycin có thể làm tác dụng hạ glucose máu sau bữa ăn, và tăng tần suất và độ nặng của tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nặng, nên giảm tạm thời liều dùng acarbose.

Dùng đồng thời với cholestyramin có thể làm tăng tác dụng của acarbose, đặc biệt làm giảm mức insulin sau bữa ăn. Do đó nên tránh dùng đồng thời acarbose and cholestyramin. Hiếm khi ngưng dùng đồng thời cả hai thuốc acarbose và cholestyramin, cần lưu ý hiện tượng tăng ngược nồng độ insulin sau ngưng thuốc đã được quan sát ở người không tiểu đường.

Một số trường hợp acarbose có thể ảnh hưởng sinh khả dụng digoxin, có thể cần điều chỉnh liều dùng digoxin. Nên cân nhắc kiểm soát nồng độ digoxin huyết thanh.

Trong một nghiên cứu nhỏ khảo sát tương tác giữa acarbose và nifedipin, không có thay đổi đáng kể nào về nồng độ nifedipin trong huyết thanh.

## 10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống một liều, bạn chỉ đơn giản là uống liều kế tiếp đúng thời gian. Đừng uống liều bị quên hoặc tăng gấp đôi liều dùng để bù vào liều quên uống. Đừng uống thuốc giữa 2 bữa ăn.

## 11. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## 12. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Không giống như các thuốc sulfonylurea hoặc insulin, dùng quá liều acarbose không gây hạ đường huyết. Dùng quá liều có thể làm tăng nhẹ đầy bụng, tiêu chảy, và khó chịu ở bụng, sẽ bớt sau thời gian ngắn. Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân không nên uống hay ăn các loại carbohydrat (polysaccharid, oligosaccharid và disaccharid) trong vòng 4-6 giờ.

薬股份  
發  
2523  
區松江

**13. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Nếu bạn uống thuốc nhiều hơn liều được kê đơn, bạn có thể bị đầy bụng, đau dạ dày và tiêu chảy, đặc biệt khi bạn uống thuốc cùng với thực phẩm và nước uống có chứa carbohydrat. Nếu bạn uống quá nhiều viên, bạn nên liên lạc ngay với thầy thuốc, hoặc đi đến phòng cấp cứu gần nhất. Nhớ mang theo vỏ thuốc và các viên thuốc còn lại.

**14. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

THẬN TRỌNG CHUNG:

Acarbose dùng phối hợp với sulfonylurea hoặc insulin làm tăng tác dụng hạ đường huyết, có thể gây nguy cơ hạ đường huyết. Hạ đường huyết không xảy ra ở các bệnh nhân chỉ dùng metformin trong các trường hợp bình thường, tỷ lệ bệnh nhân bị hạ đường huyết không tăng thêm khi acarbose được thêm vào chế độ điều trị bằng metformin.

Đáp ứng điều trị với acarbose nên được kiểm soát bằng kiểm tra đường huyết định kỳ. Khuyến cáo đo mức hemoglobin được glycosyl hóa khi kiểm soát đường huyết dài hạn. Đặc biệt khi dùng acarbose ở liều trên 50 mg x 3 lần/ngày có thể làm tăng transaminase huyết thanh, và có thể tăng bilirubin nhưng hiếm. Khuyến cáo nên kiểm tra nồng độ transaminase huyết thanh mỗi 3 tháng trong năm đầu điều trị bằng acarbose, và kiểm định kỳ sau đó. Nếu thấy tăng transaminase, có thể chỉ định giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị, đặc biệt khi sự tăng transaminase kéo dài.

Nồng độ huyết tương của acarbose ở người tình nguyện suy thận tăng tỷ lệ với mức suy thận. Vì vậy khuyến nghị không sử dụng acarbose cho các bệnh nhân này.

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

Acarbose có chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác động nào được báo cáo.

**15. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ:**

Thông báo cho thầy thuốc hoặc dược sĩ biết các loại thuốc bạn mới uống gần đây, gồm cả các thuốc không kê đơn.

Nếu bạn có thai hoặc cho con bú, bạn nên liên lạc với thầy thuốc càng sớm càng tốt. Hỏi ý kiến thầy thuốc hay dược sĩ trước khi bạn uống bất kỳ thuốc nào.

**16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

No.154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan

**18. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

  
Fau chun Hara

有限公司  
41  
158號4樓



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ :**

**ACABROSE Viên nén 50 MG**

1. **THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên chứa  
Hoạt chất: **Acarbose.....50 mg**  
Tá dược: *Starch 1500, Colloidal silicon dioxide, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat*

2. **DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

3. **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Dược lực học:**

Nhóm dược lý: Chất ức chế alpha glucosidase, mã ATC: A10BF01

Trong tất cả các loài được thử nghiệm, acarbose thể hiện hoạt tính trong đường ruột. Tác động của acarbose dựa trên sự ức chế cạnh tranh của các enzym đường ruột ( $\alpha$ -glucosidase) liên quan đến sự thoái hóa của disaccarid, oligosaccarid, và polysaccarid. Điều này dẫn đến việc chậm tiêu hóa các carbohydrat này tùy theo liều dùng. Glucose phóng thích từ các carbohydrat này sẽ vào máu ở tốc độ chậm hơn. Bằng cách này, acarbose làm giảm tăng đường huyết sau khi ăn, do đó giảm sự dao động đường huyết.

**Dược động học:**

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

Dược động học của acarbose được khảo sát sau khi uống 200 mg chất đánh dấu phóng xạ tại  $^{14}\text{C}$  cho người tình nguyện khỏe mạnh. Trung bình, 35% tổng liều phóng xạ hoạt tính (tổng chất ức chế và sản phẩm phân hủy) được bài tiết ra thận trong vòng 96 giờ. Tỷ lệ chất ức chế được bài tiết vào nước tiểu là 1,7% liều dùng. 50% hoạt chất được thải trừ ra phân trong vòng 96 giờ. Nồng độ phóng xạ trong huyết tương gồm 2 đỉnh. Đỉnh đầu tiên có nồng độ  $52,2 \pm 15,7 \mu\text{g/L}$  sau khi dùng thuốc  $1,1 \pm 0,3$  giờ, hoặc nồng độ  $49,5 \pm 26,9 \mu\text{g/L}$  ở thời điểm  $2,1 \pm 1,6$  giờ. Đỉnh thứ hai có nồng độ trung bình  $586,3 \pm 282,7 \mu\text{g/L}$  ở thời điểm  $20,7 \pm 5,2$  giờ. Đỉnh thứ hai nồng độ cao hơn do sự hấp thu các sản phẩm phân hủy của vi sinh từ các phần ruột xa. Ngược với tổng hoạt tính 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 là  $3,7 \pm 2,7$  giờ ở giai đoạn phân bố và  $9,6 \pm 4,4$  giờ ở giai đoạn thải trừ.

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

4. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

5. **CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc được khuyến nghị để điều trị bệnh tiểu đường không phụ thuộc insulin (NIDDM) ở các bệnh nhân không kiểm soát được đầy đủ chỉ với chế độ ăn kiêng, hoặc ăn kiêng và thuốc tiểu đường dạng uống.

6. **LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG**

Acarbose dùng đường uống, nên nhai với thức ăn lúc bắt đầu ăn, hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước trước bữa ăn. Do có sự khác biệt lớn giữa các người bệnh về hoạt tính glucosidase ở niêm mạc ruột, vì vậy không có liều dùng cố định, nên điều trị bệnh nhân tùy theo đáp ứng lâm sàng và sự dung nạp tác dụng phụ đường ruột.

Người lớn

Liều khuyến nghị khởi đầu là 50 mg x 3 lần / ngày. Tuy nhiên vài bệnh nhân cần điều chỉnh liều dùng dần dần để giảm thiểu tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Nên bắt đầu điều trị ở liều 50 mg x 1 – 2 lần/ngày, sau đó điều chỉnh lên 3 lần/ngày.

Sau 6 đến 8 tuần điều trị, nếu bệnh nhân không có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, có thể tăng liều dùng lên 100 mg x 3 lần/ngày. Đôi khi cũng cần tăng đến 200 mg x 3 lần/ngày.

Nếu bệnh nhân bị khó chịu mặc dầu đã cẩn thận trong chế độ ăn uống, không nên tăng liều dùng lên, và nếu cần thì phải giảm liều tùy theo độ nặng của tác dụng phụ và quyết định lâm sàng của thầy thuốc kê đơn.

Acarbose được dùng cho điều trị lâu dài.





Bệnh nhân cao tuổi

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

Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của acarbose ở trẻ em và thiếu niên chưa được thiết lập. Không nên dùng acarbose cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

**7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh viêm ruột, nghẽn một phần ruột, suy gan nặng, suy thận nặng, có thai và cho con bú, hạ đường huyết, đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

**8. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

THẬN TRỌNG CHUNG:

Acarbose dùng phối hợp với sulfonylurea hoặc insulin làm tăng tác dụng hạ đường huyết, có thể gây nguy cơ hạ đường huyết. Hạ đường huyết không xảy ra ở các bệnh nhân chỉ dùng metformin trong các trường hợp bình thường, tỷ lệ bệnh nhân bị hạ đường huyết không tăng thêm khi acarbose được thêm vào chế độ điều trị bằng metformin.

Đáp ứng điều trị với acarbose nên được kiểm soát bằng kiểm tra đường huyết định kỳ. Khuyến cáo đo mức hemoglobin được glycosyl hóa khi kiểm soát đường huyết dài hạn. Đặc biệt khi dùng acarbose ở liều trên 50 mg x 3 lần/ngày có thể làm tăng transaminase huyết thanh, và có thể tăng bilirubin nhưng hiếm. Khuyến cáo nên kiểm tra nồng độ transaminase huyết thanh mỗi 3 tháng trong năm đầu điều trị bằng acarbose, và kiểm định kỳ sau đó. Nếu thấy tăng transaminase, có thể chỉ định giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị, đặc biệt khi sự tăng transaminase kéo dài.

Nồng độ huyết tương của acarbose ở người tình nguyện suy thận tăng tỷ lệ với mức suy thận. Vì vậy khuyến nghị không sử dụng acarbose cho các bệnh nhân này.

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

Acarbose có chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác động nào được báo cáo.

**9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Đường (đường mía) và thực phẩm chứa đường thường gây khó chịu ở bụng, và có thể gây tiêu chảy khi điều trị bằng acarbose do carbohydrat lên men ở trong ruột.

Các chất hấp phụ đường ruột (như than hoạt) và các chế phẩm enzym tiêu hóa có chứa các enzym tiêu hóa carbohydrat (như amylase, pancreatin) có thể làm giảm tác dụng của acarbose, và do đó không nên dùng đồng thời.

Dùng đồng thời với neomycin có thể làm tác dụng hạ glucose máu sau bữa ăn, và tăng tần suất và độ nặng của tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nặng, nên giảm tạm thời liều dùng acarbose.

Dùng đồng thời với cholestyramin có thể làm tăng tác dụng của acarbose, đặc biệt làm giảm mức insulin sau bữa ăn. Do đó nên tránh dùng đồng thời acarbose and cholestyramin. Hiếm khi ngưng dùng đồng thời cả hai thuốc acarbose và cholestyramin, cần lưu ý hiện tượng tăng ngược nồng độ insulin sau ngưng thuốc đã được quan sát ở người không tiểu đường.

Một số trường hợp acarbose có thể ảnh hưởng sinh khả dụng digoxin, có thể cần điều chỉnh liều dùng digoxin. Nên cân nhắc kiểm soát nồng độ digoxin huyết thanh.

Trong một nghiên cứu nhỏ khảo sát tương tác giữa acarbose và nifedipin, không có thay đổi đáng kể nào về nồng độ nifedipin trong huyết thanh.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

| Phân nhóm cơ quan       | Rất thường gặp (≥ 1/10) | Thường gặp (≥ 1/100 ~ < 1/10) | Không thường gặp (≥ 1/1,000 ~ < 1/100) | Hiếm (≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000) | Chưa biết rõ tỷ lệ |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|--------------------|
| Rối loạn máu và hệ bạch |                         |                               |  |                               | Thiếu tiểu cầu     |

藥股份

發章  
25236

區松江

|                         |         |   |  |         |   |
|-------------------------|---------|---|--|---------|---|
| huyết                   |         |   |  |         |   |
| Rối loạn hệ miễn dịch   |         |   | 04                                     |         | Phản ứng dị ứng (nổi mẩn đỏ, ban đỏ, ngoại ban, nổi mề đay) |
| Rối loạn mạch máu       |         |   |  | Phù     |   |
| Rối loạn đường tiêu hóa | Đầy hơi | Tiêu chảy, Đau bụng và đau đường tiêu hóa | Buồn nôn<br>Nôn mửa<br>Rối loạn dạ dày |         |   |
| Rối loạn gan mật        |         |   | Tăng enzym gan                         | Vàng da | Viêm gan  |

#### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không giống như các thuốc sulfonyleurea hoặc insulin, dùng quá liều acarbose không gây hạ đường huyết. Dùng quá liều có thể làm tăng nhẹ đầy bụng, tiêu chảy, và khó chịu ở bụng, sẽ bớt sau thời gian ngắn. Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân không nên uống hay ăn các loại carbohydrat (polysaccharid, oligosaccharid và disaccharid) trong vòng 4-6 giờ.

#### 12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.  
No.154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan

#### 14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

*Fau chih Hane*



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Vân Hạnh*