

MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhãn trực tiếp:
 - Vỉ 10 viên nén.



- 2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
 Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
 Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

ARBOSNEW® 50

Thuốc kê đơn

Rx

ARBOSNEW® 50

Acarbose 50mg

GMP-WHO

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, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ARBOSNEW® 50

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vũ Trọng Phụng Street, Thạnh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

Mã vạch

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Keep out of reach of children

Read carefully the instructions before use

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Acarbose: 50mg
 Tá dược vđ: 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
 không mong muốn - Thận trọng - Liều
 dùng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCS.

Độc tính: Không đáng kể.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Acarbose: 50mg
 Tá dược vđ: 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
 không mong muốn - Thận trọng - Liều
 dùng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCS.

Độc tính: Không đáng kể.

Composition: Each tablet contains:
 Acarbose: 50mg
 Excipients q.s.: 1 tablet.

Indications - Contraindications -
 Undesirable effects - Precautions -
 Dosage - Administration and other
 information: Read the leaflet insert.

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

Specification: In house.

Keep out of reach of children

ARBOSNEW® 50

Rx

Prescription drug

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/1/2019

TP Long Xuyên, ngày 03 tháng 03 năm 2019

TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD: Quản Lý Chất Lượng

AGIMEXPHARM

AN GIANG

TP. LONG XUYỀN

DS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
ARBOSNEW[®] 50

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên ARBOSNEW 50 chứa 50 mg Acarbose

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, Povidon K30, Croscarmellose natri, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang bề đôi được, đường kính 7 mm.

Chỉ định: Thuốc này chứa acarbose dùng:

- 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.
- Có thể phối hợp với các nhóm thuốc khác (sulfonylurê hoặc biguanid hoặc insulin) với chế độ ăn và tập luyện để đạt được mục tiêu điều trị đái tháo đường typ 2.

Cách dùng, liều 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.
- 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 dùng:

Liều dùng phải được bác sỹ điều chỉnh để phù hợp với từng bệnh nhân, vì hiệu quả và độ dung nạp của thuốc ở các bệnh nhân không giống nhau.

Trừ khi được kê toa theo cách khác, liều thường dùng cho người lớn như sau:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 50 mg/lần x 3 lần/ngày, nhưng để giảm bớt các triệu chứng về tiêu hóa có thể bắt đầu 50 mg/lần, uống 1 hoặc 2 lần/ngày rồi tăng dần liều cho tới 50 mg/lần x 3 lần/ngày nếu dung nạp được.

Nếu sau 6 đến 8 tuần điều trị, người bệnh chưa có đáp ứng lâm sàng thích hợp, liều có thể tăng lên 100 mg/lần x 3 lần/ngày. Đôi khi cần phải tăng liều lên đến 200 mg/lần x 3 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 theo mức độ nghiêm trọng của các phản ứng phụ và sự đánh giá lâm sàng của bác sỹ điều trị.

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 x 3 lần/ngày.

Khi glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm nữa, khi đã dùng liều 200 mg/lần x 3 lần/ngày, nên tính đến giảm liều. Phải duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.

Arbosnew được dùng cho điều trị dài hạn liên tục.

Những đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần phải điều chỉnh chế độ liều dùng bình thường của người lớn.

Người suy thận

Không dùng acarbose cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút / $1,73$ m².

Trẻ em và thanh thiếu niên

Hiệu quả và sự an toàn của acarbose ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập. Khuyến cáo không được dùng acarbose cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acarbose hoặc với các thành phần khác của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Bệnh nhân tắc ruột bán phần hoặc có nguy cơ tắc ruột.
- 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.
- Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút / $1,73$ m².
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.
- Người mang thai hoặc đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- 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; hoặc khi bị một stress (như sốt cao, chấn thương, phẫu thuật...), ở những trường hợp này, phải dùng insulin.
- Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ có thai:

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

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết liệu acarbose có bài tiết trong sữa mẹ hay không vì vậy nên tránh dùng thuốc này ở

phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường sacharose (đường trắng) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì hydrat carbon 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 nhóm sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

Cần tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa, vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

Neomycin làm tăng tác dụng giảm glucose huyết của acarbose.

Acarbose làm giảm tác dụng của digoxin do ức chế hấp thu digoxin.

Colestyramin: Việc sử dụng đồng thời colestyramin có thể làm tăng tác dụng của acarbose, đặc biệt đối với việc làm giảm insulin sau bữa ăn. Nên tránh dùng đồng thời acarbose và colestyramin. Trong trường hợp hiếm cả acarbose và colestyramin đều được ngưng cùng lúc, cần phải chăm sóc cẩn thận vì hiện tượng hồi ứng đã được quan sát thấy có liên quan đến mức insulin ở những người không mắc bệnh tiểu đường.

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:

Đa số các tác dụng không mong muốn là về tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, tăng enzym gan, viêm gan. Đã có báo cáo về tác dụng phụ gây phù, ban đỏ, vàng da, ngứa, mày đay.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Thường gặp

Tiêu hóa: Đầy bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

Ít gặp

Gan: Test chức năng gan bất thường.

Da: Ngứa, ngoại ban.

Hiếm gặp

Gan: Vàng da, viêm gan.

Mạch máu: Phù mạch.

Chưa rõ tần suất

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Tăng nhạy cảm thuốc và phản ứng dị ứng (phát ban, ban đỏ, nổi ban, nổi mày đay).

Da và mô dưới da: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Tiêu hóa: Viêm ruột/tác ruột, trướng khí nang ruột.

Gan mật: Viêm gan.

Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các trường hợp rối loạn chức năng gan, chức năng gan bất thường và tổn thương gan đã được báo cáo. Các trường hợp bùng phát viêm gan đưa đến tử vong cũng đã được báo cáo, đặc biệt là từ Nhật Bản.

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 các thuốc kháng acid để điều trị các tác dụng phụ về tiêu hóa, do thuốc có thể ít có hiệu quả điều trị.

Tổn thương gan, kèm vàng da, tăng aminotransferase huyết thanh thường hết sau khi ngừng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Quá liều acarbose có thể gây tăng trướng bụng, tiêu chảy, đau bụng, nhưng các triệu chứng thường hết nhanh chóng. Không giống như sulfonilurê hoặc insulin, quá liều acarbose không gây hạ glucose huyết.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, không nên cho người bệnh dùng đồ uống hoặc thức ăn chứa nhiều hydrat carbon (polysacharid, oligosacharid và disacharid) trong 4 - 6 giờ.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc hạ glucose máu - chống đái tháo đường (ức chế alpha-glucosidase).

Mã ATC: A10BF01

Acarbose là một tetrasaccharid có tác dụng làm hạ glucose máu. Acarbose ức chế có tính chất cạnh tranh và hồi phục với các enzym alpha-amylase ở tụy và enzym alpha-glucosidase ở tế bào bàn chải của 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 sau ăn, và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn. Khi dùng acarbose duy nhất để điều trị đái tháo đường typ 2 cùng chế độ ăn, 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 lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Trái với các thuốc hạ glucose máu nhóm sulfonilurê, 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 hạ glucose máu thuộc nhóm sulfonilurê, nhóm biguanid khác nhau, chúng có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp. 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.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, phần lớn acarbose lưu lại trong ống tiêu hóa để được các enzym tiêu hóa và chủ yếu vi khuẩn chí ở ruột chuyển hóa để acarbose phát huy tác dụng dược lý. Dưới 2% liều uống được hấp thu dưới dạng thuốc có hoạt tính; trong khi đó, khoảng 35% liều uống được hấp thu chậm dưới dạng chất chuyển hóa được tạo thành trong đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của acarbose trong huyết tương: Khoảng 1 giờ. Nồng độ đỉnh các chất chuyển hóa trong huyết tương: Từ 14 - 24 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa: Acarbose được chuyển hóa hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chủ yếu do vi khuẩn chí đường ruột và một lượng ít hơn do enzym tiêu hóa. Ít nhất 13 chất chuyển hóa đã được xác định.

Đào thải: Nửa đời thải trừ acarbose hoạt tính trong huyết tương khoảng 2 giờ, như vậy, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi uống 3 lần mỗi ngày.

Khoảng 51% liều uống đào thải qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu, trong vòng 96 giờ. Khoảng 34% liều uống đào thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa hấp thu. Dưới 2% liều uống đào thải qua nước tiểu dưới dạng acarbose và chất chuyển hóa hoạt động.

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

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

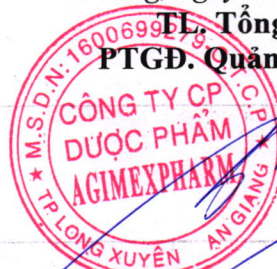
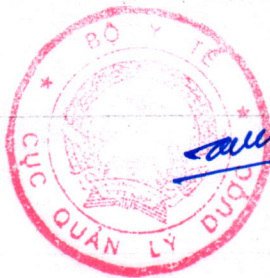


Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 06 tháng 03 năm 2018

TL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

