NN - 24645 (BS2)

**Rx** ***Thuốc bán theo đơn***

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

# Glucobay®

**Chất ức chế men α-Glucosidase** **Viên nén 50mg;100 mg**

**Bayer Pharma AG**

## Thành phần

**Hoạt chất:**

***Viên thuốc Glucobay 50mg***: 1 viên chứa 50mg acarbose

***Viên thuốc Glucobay 100mg***: 1 viên chứa 100mg acarbose

**Tá dược:** Microcrystallin cellulose, silicon dioxyd có tính phân tán cao, magnesi stearat, bột ngô.

## Mô tả sản phẩm

**Viên 50 mg**: Viên tròn màu trắng ngà vàng nhạt, 2 mặt lồi lên với đường kích đi qua lõi là 7 mm và đường kính theo mặt lồi là 10 mm. Một mặt viên thuốc có in chữ "G" và số "50", mặt kia là 2 chữ "BAYER" bắt chéo nhau.

**Viên 100 mg**: Viên nén tròn màu trắng ngà vàng nhạt, 2 mặt lồi lên với đường kích đi qua lõi là 9 mm và đường kính theo mặt lồi là 15 mm. Một mặt viên thuốc có in chữ "G", "một đường khía" ở giữa và số "100", mặt kia là 2 chữ "BAYER" bắt chéo nhau.

## Chỉ định

Điều trị kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân đái tháo đường

## Liều lượng và cách dùng

**Liều dùng điều trị thông thường kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân đái tháo đường.**

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 dùng**

Trừ khi được kê toa theo cách khác, liều dùng như sau:

Khởi đầu: 1 viên Glucobay 50mg/ lần, ngày 3 lần hay ½ viên Glucobay 100mg/lần, ngày 3 lần

Tiếp theo: 2 viên Glucobay 50mg/ lần, ngày 3 lần hay 1 viên Glucobay 100mg/ lần, ngày 3 lần

Cũng có khi cần tăng liều hơn nữa, tới 200mg Glucobay/lần, ngày 3 lần.

Nếu người bệnh chưa có đáp ứng lâm sàng thích đáng trong liệu trình điều trị trước đó, thì có thể tăng liều sau 4 đến 8 tuần. Nếu gặp than phiền kiệt sức mặc dù đã tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn kiêng thì không nên tăng liều hơn nữa, mà có thể cần phải giảm liều. Liều trung bình là 300mg Glucobay/ngày (tương ứng với 2 viên nén Glucobay 50mg/lần hoặc 1 viên nén Glucobay 100mg/lần, ngày 3 lần).

**Liều lượng và Cách dùng trong điều trị Phòng ngừa đái tháo đường type 2 ở bệnh nhân Rối loạn Dung nạp đường:**

*Liều khuyến cáo:* 100 mg/lần, ngày 3 lần

Nên khởi đầu điều trị với liều 50 mg một lần ngày và tăng dần đến 100 mg/ lần, ngày 3 lần trong vòng 3 tháng.

**Cách dùng thuốc**

Thuốc Glucobay chỉ có hiệu lực khi được nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước ngay trước bữa ăn hay 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 arcabose và/hoặc các thành khác của thuốc.

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

Glucobay chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải < 25ml/phút)

## Cảnh báo và thận trọng

Ở một số trường hợp, tăng enzym gan không có triệu chứng lâm sàng có thể xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi enzym 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 Glucobay.

Sự an toàn và hiệu quả của Glucobay 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.

**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 trần của bình thường (ULN), gấp 1,8 lần mức giới hạn trần; và gấp 3 lần mức giới hạn trần 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 Glucobay 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 trần). Những giá trị bất thường có thể chỉ thoáng qua trong thời gian điều trị Glucobay.

Các trường hợp riêng lẻ của viêm gan tối cấp và tử vong được báo cáo tại Nhật. Mối liên quan với Glucobay 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 glycoslat 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.

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

Trong quá trình điều trị bằng Glucobay, 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 cho 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 Glucobay, 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.

Glucobay được nhận thấy có 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 Glucobay và không nên sử dụng đồng thời.Sử dụng đồng thời Glucobay với neomycin đường uống có thể dẫn đến gia tăng sự giảm đường huyết sau ăn và tăng tần xuất và tính nghiêm trọng của các tác dụng ngoại ý trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nghiêm trong cần xem xét việc giảm tạm thời liều của Glucobay.

Không có tương tác giữa Glucobay 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 Glucobay, 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 Glucobay với sulfonylurea hoặc insulin, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ bất kỳ bằng chứng của hạ đường huyết.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú**

**Sử dụng ở phụ nữ có thai**

Không được chỉ định Glucobay trong thời gian thai nghén. Vì hiện tại chưa có thông tin nào về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú**

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng arcabose 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 arcabose gây ra trên trẻ nhỏ, nói chung, không nên chỉ định Glucobay 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.

**Tác dụng ngoại ý**

Tần suất các tác dụng ngoại ý (ADRs) được báo cáo của Glucobay dựa trên những nghiên cứu có kiểm chứng với giả dược khi dùng Glucobay theo phân loại CIOMS III về tần suất (số liệu cơ bản của các nghiên cứu có kiểm chứng với giả dược trong thử nghiệm lâm sàng: Glucobay N= 8.595; placebo N=7.278, thời điểm: 10/2/2006) được tóm tắt dưới đây:

Trong tần xuất xuất hiện của mỗi nhóm, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần xuất rất hay gặp là (≥ 1/10), hay gặp là (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp là (≥ 1/1,000 đến < 1/100) và hiếm gặp là (≥ 1/10,000 đến < 1/1,000). Các tác dụng ngoại ý được xác định trong các nghiên cứu hậu mãi (cho đến thời điểm 31 tháng 12 năm 2005) không đánh giá tần xuất xảy ra và được liệt kê dưới dạng "chưa biết".

| **Hệ cơ quan (MedDRA)** | **Rất bình thường** | **Bình thường** | **Không bình thường** | **Hiếm khi** | **Không rõ** |
|---|---|---|---|---|---|
| **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, chứng mày đay) |
| **Rối loạn hệ mạch** | | | | Phù | |
| **Rối loạn hệ tiêu hoá** | Đầy hơi | Tiêu chảy, đau dạ dày-ruột và bụng | Buồn nôn, nôn, chứng khó tiêu | | Viêm ruột/ tắc ruột<br>Trướng khí nang ruột (Pneumatosis cystoidis 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 bạo phát đe doạ tính mạng đã được báo cáo tại Nhật Bản. Tuy nhiên nguyên nhân có liên quan tới Glucobay 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 ngoại ý ở 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 hay lâu dài.

Ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày 150mg đến 300 mg Glucobay/ngày, hiếm gặp bất thường về xét nghiệm chức năng gan trên lâm sàng (tức là trị số xét nghiệm gấp 3 lần ranh giới tối đa cho phép). Đây là những ảnh hưởng thoáng qua khi dùng liệu pháp điều trị Glucobay. (Xin đọc thêm ở phần Thận trọng).

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

## Quá liều và cách xử lý

Khi uống viên Glucobay quá liều với nước và/hoặc thức ăn chứa carbonhydrat (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

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 carbonhydrat nêu trên.

Quan trọng nhất là glucose sinh ra từ carbonhydrat 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 Glucobay 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%. Tỉ 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± 2,7 giờ cho giai đoạn phân bố và 9,6 ± 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

## Hạn dùng

36 tháng

**Điều kiện bảo quản**

Không để thuốc ở nhiệt độ trên 30°C.

**Quy cách đóng gói**

Hộp thuốc bao gồm 10 vỉ x 10 viên

**Hướng dẫn sử dụng/bảo quản**

Với nhiệt độ thấp hơn 25°C và độ ẩm dưới 60%, viên thuốc đã được bóc từ vỉ có thể bảo quản trong thời gian khoảng 2 tuần. Ở nhiệt độ và độ ẩm cao hơn, viên thuốc nếu đã bóc từ vỉ có thể bị biến màu. Do đó nên lấy viên thuốc từ vỉ thuốc hoặc chai thuốc vào đúng thời điểm dùng thuốc.

***Để xa tầm tay trẻ em***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
***Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ***

**Sản xuất bởi: Bayer Pharma AG -** 51368 Leverkusen, CHLB Đức

Ngày duyệt nội dung tóm tắt sản phẩm:
*Glucobay 50;100/CCDS 19/PI VN04*

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng