

210/153



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (Savipharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

MẪU NHÃN DẶNG IST  
Savi Acarbose 100



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/3/2016

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa :  
Acarbose ..... 100 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

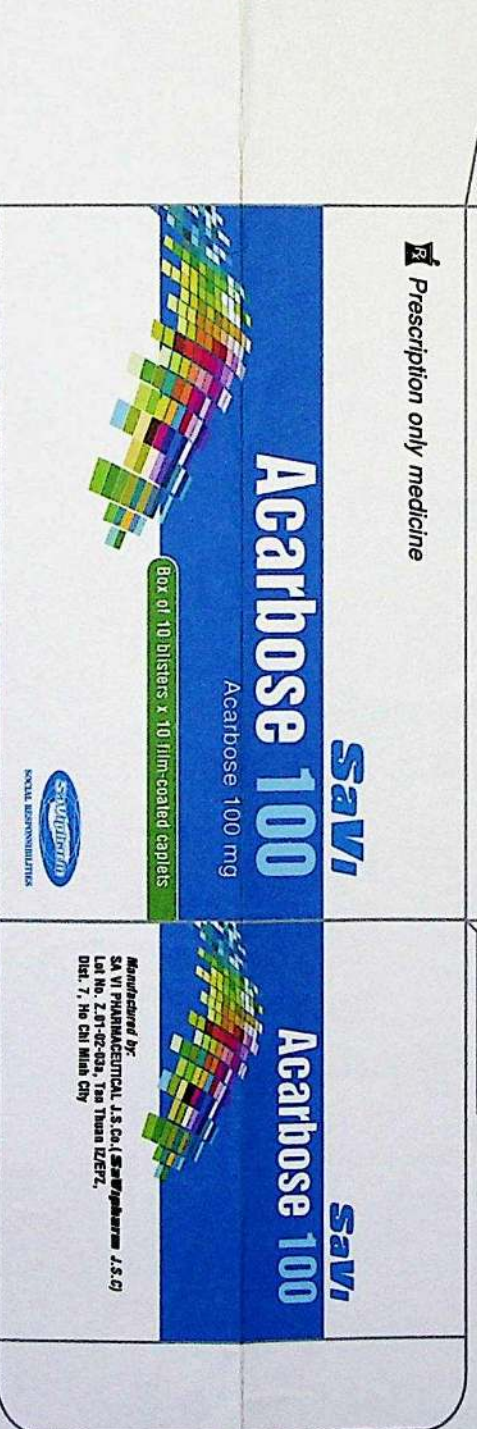
**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -  
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -  
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**  
Các thông tin khác  
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, nhiệt độ  
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**TÊN CHUẨN :** TCCS  
SDK / Reg. No. :  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**

Số lô SX / Batch No. :  
Ngày SX / Mfg. Date :  
Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine



**COMPOSITION :** Each caplet contains :  
Acarbose ..... 100 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -  
DOSAGE - ADMINISTRATION -  
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**  
See enclosed leaflet.

**STORAGE :** Keep in a dry place,  
do not store above 30°C. Protect from light.

**SPECIFICATION :** Manufacturer's  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET  
BEFORE USE**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 3... tháng ... năm 2016  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA  
QUẬN 7, TP. HỒ CHÍ MINH  
DS. NGUYỄN HỮU MINH



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **Thuốc bán theo đơn**

*Viên nén bao phim SaVi Acarbose 100*

### THÀNH PHẦN

- Acarbose ..... 100 mg  
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Lactose monohydrate, Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose 101, sodium starch glycolate, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, Hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxide, talc).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài bao phim

### DƯỢC LỰC HỌC

Acarbose là một tetrasaccharid chống đái tháo đường, ức chế men alpha - glucosidase 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, và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn. Khi dùng liệu pháp một thuốc, 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 men lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Trái với các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê, 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 chống đái tháo đường sulfonylurê khác nhau, chúng có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp; acarbose cũng làm giảm tác dụng tăng cân và giảm tác dụng hướng đến insulin của sulfonylurê. 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.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thông thường, thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa; khả dụng sinh học < 1 - 2%. Thuốc giáng vị ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân. Acarbose ít liên kết với protein huyết tương (khoảng 15%). Thời gian bán hủy đào thải bằng đường uống là từ 6 giờ đến 8 giờ. Do hấp thu kém qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa ở ruột nên dược động học của acarbose không bị thay đổi ở người già, suy thận hoặc suy gan.

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Đơn trị liệu: Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 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.  
- Điều trị phối hợp với sulfonylurê như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylurê dùng đơn độc.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

*Cách dùng:*

Dùng đường uống. 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. Không hạn chế thời gian dùng thuốc.

Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau khi ăn và giảm hemoglobin glycosylat về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều acarbose thấp nhất, hoặc dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê. 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 lượng:

- Liều ban đầu thường dùng cho người lớn: 25 mg (viên nén **SaVi Acarbose 25 mg**).

Cứ sau 4 - 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit) hoặc đạt liều tối đa 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng 60 kg hoặc nhẹ hơn) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng trên 60 kg).

- Liều duy trì thường dùng: 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát một cách thỏa đáng sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acarbose.
- Người mang thai hoặc đang cho con bú.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- 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.
- Hạ đường máu.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

#### Thận trọng

- 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; ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường ăn saccharose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.



*Handwritten signature*



- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc *chống đái tháo đường sulfonylurê* hoặc *biguanid* khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng hưởng khi dùng phối hợp.  
Cần tránh dùng đồng thời với các thuốc *chống acid, cholestyramin*, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

*Trường hợp có thai*  
Chống chỉ định cho người mang thai.  
*Trường hợp cho con bú*  
Chống chỉ định cho người đang cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có tác động.

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Đa số các tác dụng không mong muốn là về tiêu hóa:

*Thường gặp, ADR > 1/100*  
Tiêu hóa: Đau bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*  
Gan: Test chức năng gan bất thường.

Da: Ngứa, ngoại ban.  
*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Gan: Vàng da, viêm gan.

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 thuốc chống acid để điều trị các tác dụng phụ về tiêu hóa này.

**QUÁ LIỀU**

Các triệu chứng quá liều thường biểu hiện trên hệ tiêu hóa. Điều trị triệu chứng các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy). Tránh dùng thức uống hay thức ăn có chứa carbohydrate trong 4 đến 6 ngày sau khi quá liều.

**ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁI NIỆM TRỌN VẸN

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI ( **SaVipharM J.S.C** )  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM  
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144  
Fax : (84.8) 37700145



Tp. HCM, ngày 11 tháng 12 năm 2013

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**

