Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

HASANBOSE

Viên nén

THÀNH PHẦN

Hasanbose 50

- **Dược chất:** Acarbose 50 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

Hasanbose 100

- **Dược chất:** Acarbose 100 mg.
- **Tá dược:** Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc hạ glucose huyết – điều trị đái tháo đường (thuốc ức chế alpha-glucosidase).

Mã ATC: A10BF01.

Cơ chế tác dụng

- Acarbose là một tetrasaccharid có tác dụng làm hạ glucose huyết, ức chế cạnh tranh có hồi phục với các enzym alpha-amylase ở tụy và enzym alpha-glucosidase ở tế bào bàn chải ruột, đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose huyết tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose huyết sau ăn và nồng độ glucose huyết ban ngày dao động ít hơn. Khi dùng acarbose đơn trị liệu kết hợp với chế độ ăn để điều trị đái tháo đường typ 2, acarbose làm giảm nồng độ trung bình của hemoglobin glycosylat (khoảng 0,6 – 1%). Giảm hemoglobin glycosylat tương quan với giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái tháo đường. Acarbose không ức chế enzym lactase và không gây mất dung nạp lactose.
- Trái với các thuốc hạ glucose huyết nhóm sulfonylurê, acarbose không làm tăng tiết insulin. Acarbose cũng không gây giảm glucose huyết lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người. Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc hạ đường huyết nhóm sulfonylurê, 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 huyết ở bệnh nhân điều trị ít hiệu quả bằng các liệu pháp thông thường.

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 ở ruột chuyển hóa để 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 thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh của các chất chuyển hóa trong huyết tương đạt được từ 14 – 24 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Acarbose phân bố được trong sữa chuột.
- **Chuyển hóa:** Acarbose được chuyển hóa hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chủ yếu do vi khuẩn đường ruột và một lượng ít hơn do enzym tiêu hóa. Đã xác định được ít nhất 13 chất chuyển hóa.
- **Thải trừ:** Khoảng 51% liều uống được đào thải qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu trong vòng 96 giờ và khoảng 34% liều uống đào thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa hấp thu, dưới 2% liều uống đào thải qua nước tiểu dưới dạng acarbose và chất chuyển hóa hoạt động. Thời gian bán thải acarbose hoạt tính trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Dược động học trên những đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương và AUC tăng so với người trẻ trưởng thành, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa.
- *Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút):* Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương và AUC tăng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hasanbose 50 & Hasanbose 100

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

CHỈ ĐỊNH

- Đơn trị liệu: Acarbose được dùng như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 (đái tháo đường không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose huyết (đặc biệt tăng glucose huyết sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn hoặc chế độ ăn phối hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống khác.
- Có thể phối hợp acarbose với các nhóm thuốc khác (sulfonylurê hoặc biguanid hoặc insulin) kết hợp với chế độ ăn và tập luyện để đạt được mục tiêu điều trị đái tháo đường typ 2.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Không có chế độ liều dùng cố định của acarbose trong điều trị đái tháo đường. Liều dùng nên dựa trên hiệu quả điều trị và khả năng dung nạp trên từng bệnh nhân cụ thể và không nên vượt quá liều tối đa 100 mg/lần x 3 lần/ngày.

Người lớn:

- *Liều khởi đầu:* 25 mg/lần x 3 lần/ngày cùng với miếng ăn đầu tiên của mỗi bữa chính. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, có thể sử dụng liều khởi đầu 25 mg/ngày để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, sau đó tăng dần liều đến 25 mg/lần x 3 lần/ngày.
- *Liều duy trì:* Khi đã đạt được mức liều 25 mg/lần x 3 lần/ngày thì điều chỉnh liều mỗi 4 – 8 tuần dựa theo nồng độ glucose huyết 1 giờ sau bữa ăn, hemoglobin glycosylat và khả năng dung nạp thuốc. Có thể tăng liều đến 50 mg/lần x 3 lần/ngày. Liều duy trì thường từ 50 – 100 mg/lần x 3 lần/ngày. Vì người có cân nặng thấp có nguy cơ tăng transaminase huyết thanh, nên chỉ những bệnh nhân có cân nặng > 60 kg mới nên dùng liều trên 50 mg/lần x 3 lần/ngày. Nếu glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm khi dùng liều 100 mg/lần x 3 lần/ngày, nên cân nhắc giảm liều. Cần duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.
- *Liều tối đa:* 50 mg/lần x 3 lần/ngày đối với bệnh nhân có cân nặng ≤ 60 kg hoặc 100 mg/lần x 3 lần/ngày đối với bệnh nhân có cân nặng > 60 kg.

Liều dùng đối với các đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Trẻ em < 18 tuổi:* An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập, vì vậy không khuyến cáo sử dụng ở nhóm đối tượng này.
- *Người cao tuổi (> 65 tuổi):* An toàn và hiệu quả của thuốc tương tự như người trẻ trưởng thành.
- *Bệnh nhân suy thận:* Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao gấp 5 lần và giá trị AUC cao gấp 6 lần ở người có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút khi so sánh với người có chức năng thận bình thường. Không khuyến cáo sử dụng acarbose ở người có nồng độ creatinin > 2 mg/dL.
- *Bệnh nhân xơ gan:* Chống chỉ định sử dụng.

Cách dùng

- Uống acarbose vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose huyết sau ăn. Liều phải do bác sĩ điều chỉnh cho phù hợp với đáp ứng và dung nạp của mỗi bệnh nhân. 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 huyết 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 trong mỗi 3 tháng (thời gian sống của hồng cầu) để đánh giá kiểm soát glucose huyết dài hạn.
- Việc phối hợp với acarbose có thể gia tăng tác dụng hạ đường huyết ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời sulfonylurê hoặc insulin. Nếu tình trạng hạ đường huyết xảy ra, cần điều chỉnh liều của mỗi thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acarbose hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét; tắc nghẽn ruột từng phần hoặc có nguy cơ bị 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, xơ gan.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Hạ đường huyết.
- Đái tháo đường nhiễm toan ceton.
- Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận nặng, không nên sử dụng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút/1,73 m^2.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Đã có báo cáo về các trường hợp hiếm gặp mắc phải phản ứng đặc ứng rối loạn chức năng gan có triệu chứng hoặc không triệu chứng. Trong một số trường hợp, tình trạng rối loạn có thể hồi phục khi ngừng thuốc. Vì vậy, nên theo dõi enzym gan trong 6 – 12 tuần đầu điều trị. Trong trường hợp tăng enzym gan, đặc biệt khi tăng dai dẳng, cần ngừng thuốc và theo dõi bệnh nhân định kỳ mỗi tuần cho đến khi các giá trị trở về bình thường.
- Acarbose đơn trị liệu không gây hạ đường huyết, tuy nhiên có thể xảy ra khi sử dụng đồng vời với sulfonylurê và/ hoặc insulin. Trong vài trường hợp riêng biệt đã xảy ra tình trạng sốc do hạ đường huyết. Khi điều trị hạ glucose huyết, 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 bệnh nhân đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; stress (sốt cao, chấn thương, phẫu thuật, ...), ở những trường hợp này, phải dùng insulin.
- Sử dụng các thuốc kháng acid chứa muối magnesi hoặc nhôm cho thấy không làm cải thiện các triệu chứng cấp tính trên dạ dày – ruột khi sử dụng acarbose liều cao, vì vậy, không sử dụng các thuốc kháng acid để điều trị các tác dụng không mong muốn này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập trên phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật thử nghiệm không phản ánh được các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến sinh sản, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi trong suốt giai đoạn mang thai hoặc trước và sau khi sinh. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng Hasanbose ở phụ nữ mang thai. Nên dùng insulin trong thời kỳ mang thai để duy trì glucose huyết càng gần bình thường càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng acarbose có đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ, một lượng nhỏ hoạt chất 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 acarbose gây ra trên trẻ nhỏ. Chống chỉ định sử dụng Hasanbose trong thời kì cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Sucrose và các thực phẩm chứa sucrose có thể gây khó chịu ở bụng, đôi khi gây tiêu chảy khi sử dụng đồng thời với acarbose vì tăng lên men carbohydrat ở đại tràng.
- Các chất hấp phụ ở ruột (than hoạt tính) và các enzym tiêu hóa có khả năng phân giải carbohydrat (amylase, pancreatin) có thể làm giảm tác dụng của acarbose. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng đồng thời.
- Neomycin làm tăng tác dụng giảm glucose huyết sau khi ăn và tăng tần suất cũng như mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa của acarbose. Nếu xuất hiện các triệu chứng nghiêm trọng, có thể cân nhắc ngừng sử dụng tạm thời acarbose.
- 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 sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose huyết có tính chất cộng khi dùng phối hợp.
- Phối hợp cholestyramin và acarbose có thể ảnh hưởng đến tác dụng của acarbose.

Acarbose có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin, cần theo dõi nồng độ của digoxin và điều chỉnh liều nếu cần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phần lớn các tác dụng không mong muốn xảy ra trên hệ tiêu hóa, không dùng thuốc kháng acid để điều trị các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa này.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Máu và hệ bạch huyết:* Giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
- *Hệ thống miễn dịch:* Phản ứng dị ứng (phát ban, hồng ban, ngoại ban, mày đay) (không rõ tần suất).
- *Mạch máu:* Phù mạch (hiếm gặp).
- *Tiêu hóa:* Đầy hơi (rất thường gặp). Tiêu chảy, đau bụng (thường gặp). Nôn mửa, buồn nôn, khó tiêu (ít gặp). Tắc ruột, giả tắc ruột, chướng khí (không rõ tần suất).
- *Gan mật:* Tăng enzym gan (ít gặp). Vàng da (hiếm gặp). Viêm gan (không rõ tần suất).

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 không mong muốn 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 kháng acid để điều trị các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa, do thuốc có thể ít có hiệu quả điều trị.
- Tổn thương gan kèm vàng da, tăng aminotransferase huyết thanh thường mất đi sau khi ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Khi sử dụng thuốc quá liều với nước hoặc thức ăn chứa carbohydrat có thể dẫn tới chướng bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbohydrat trong 4 – 6 giờ tiếp theo.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam