



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

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Acarbose 25

Mẫu hộp

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

Rx Thuốc bán theo đơn

SaVi Acarbose 25

Acarbose 25 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Hộp 10 vỉ
x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

SaVi Acarbose 25

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Acarbose 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

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

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu chuẩn : TCCS
SDK / Reg. No. :

Sản xuất tại:
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(SaViphatm J.S.C)**
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine

SaVi Acarbose 25

Acarbose 25 mg

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Box of 10 blisters
x 10 film-coated tablets

8193603610011501

SaVi Acarbose 25

SaVi Acarbose 25

COMPOSITION : Each tablet contains
Acarbose 25 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**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.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaViphatm J.S.C)**
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ
located in EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

3/109
B50
3/26/109

Mẫu vỉ

Số lô SX : HD :

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaViphatm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViphatm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaViphatm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViphatm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaViphatm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx **SaVi Acarbose 25**
Acarbose 25 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
SaViphatm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 11 năm 2015
KT. Tổng Giám đốc
Phó Tổng Giám đốc (KH-CN)

DR. NGUYEN HUU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaVi Acarbose 25

CÔNG THỨC

Acarbose 25 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính 1500, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromelose 6CPS, hypromelose 15CPS, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, FD&C blue 1)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Acarbose là một tetrasacharid có tác dụng làm hạ glucose huyết, ức chế enzym alpha-amylase ở tụy và enzym alpha-glucosidase 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, và nồng độ glucose huyết 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 huyết lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người. Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê, nhóm biguanid 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 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 người bệnh điều trị ít kết 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 vi khuẩn chí đường ruột chuyển hóa. 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 trong huyết tương của acarbose đạt được trong khoảng 1 giờ và của các chất chuyển hóa đạt được 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.

Thải trừ: thời gian bán thải 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 thải trừ qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu trong vòng 96 giờ. Khoảng 34% liều uống thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa hấp thu. Dưới 2% liều uống thải trừ qua nước tiểu dưới dạng acarbose và chất chuyển hóa hoạt động.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin (đái tháo đường typ 2) ở bệnh nhân không kiểm soát được bằng chế độ ăn đơn độc hoặc chế độ ăn kết hợp thuốc điều trị đái tháo đường đường uống.

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 huyết 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 huyết sau khi ăn và 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 huyết dài hạn.

Liều lượng:

Liều ban đầu thường dùng cho người lớn: 25 mg/lần, 3 lần/ngày. Để giảm bớt các triệu chứng về tiêu hóa, có thể bắt đầu 25 mg uống một lần mỗi ngày rồi tăng dần liều cho tới 25 mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.

Liều duy trì: Khi đã đạt được liều 25 mg/lần, ngày uống 3 lần thì cứ cách 4 - 8 tuần lại điều chỉnh liều dựa theo nồng độ glucose huyết 1 giờ sau bữa ăn và khả năng dung nạp thuốc. Liều lượng có thể tăng từ 25 mg/lần, ngày uống 3 lần cho tới 50 mg/lần, ngày uống 3 lần (nếu cân nặng của người bệnh ≤ 60 kg) hoặc 100 mg/lần, 3 lần mỗi ngày (nếu cân nặng của người bệnh trên 60 kg). Liều duy trì thường dao động từ 50 - 100 mg/lần, ngày uống 3 lần.

Trường hợp glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm nữa khi đã dùng liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần, nên cân nhắc giảm liều. Phải duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.

Người già: Dùng như liều của người lớn, không cần chỉnh liều.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập, không dùng thuốc cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.



(Handwritten signature)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acarbose hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

Người đái tháo đường typ 2 dưới 18 tuổi.

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).

Bệnh nhân có bệnh đường ruột mạn tính (rối loạn tiêu hóa hoặc hấp thu), bán tắc ruột hoặc dễ có nguy cơ tắc ruột.

Bệnh nhân suy thận, có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút.

Những trường hợp suy gan, tăng enzym gan.

Hạ đường huyết.

Đái tháo đường nhiễm toan ceton.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Acarbose không gây tụt glucose huyết trước và sau ăn khi dùng đơn độc. Tụt glucose huyết không xảy ra ở bệnh nhân dùng metformin đơn độc liều thông thường. Acarbose kết hợp metformin không làm tăng khả năng gây ra hiện tượng tụt glucose huyết.

Khi điều trị tụt glucose huyết (nhẹ hay trung bình), dùng glucose uống (dextrose), không dùng sucrose (đường mía) vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose. Tụt glucose huyết nặng phải truyền glucose tĩnh mạch hoặc tiêm glucagon.

Khi bệnh nhân tiểu đường bị stress như sốt, chấn thương, nhiễm trùng hoặc phẫu thuật, mất khả năng kiểm soát glucose huyết tạm thời có thể xảy ra. Trong trường hợp này, nên dùng insulin.

Đáp ứng điều trị với acarbose nên được theo dõi bằng xét nghiệm nồng độ glucose huyết định kỳ. Giám sát sự kiểm soát glucose huyết lâu dài nên theo dõi bằng đo nồng độ hemoglobin glycosylat.

Acarbose liều cao (lớn hơn 50 mg, 3 lần/ngày) có thể làm tăng transaminase huyết thanh và tăng bilirubin máu (hiếm gặp). Nên kiểm tra nồng độ transaminase huyết thanh ba tháng một lần trong năm đầu tiên điều trị với acarbose và kiểm tra theo định kỳ các năm sau. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh cao thì nên giảm liều hoặc ngưng điều trị với acarbose, đặc biệt trong trường hợp nồng độ transaminase huyết thanh cao kéo dài.

Ở người tình nguyện thử lâm sàng có bệnh suy thận, nồng độ trong huyết tương của acarbose tăng theo mức độ suy thận. Chưa có thử nghiệm lâm sàng ở người suy thận có nồng độ creatinin > 2,0 mg/dl, vì vậy không chỉ định acarbose cho những người bệnh này.

Sulfonylurê hoặc insulin có thể gây tụt glucose huyết. Kết hợp acarbose với sulfonylurê hoặc insulin có thể làm giảm mạnh glucose huyết và tăng khả năng tụt glucose huyết. Nếu tụt glucose huyết xảy ra thì nên điều chỉnh liều của các thuốc. Rất hiếm nhưng đã có trường hợp sốc tụt glucose huyết ở người bệnh đái tháo đường điều trị kết hợp acarbose với sulfonylurê và/hoặc insulin.

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

Trong khi điều trị bằng acarbose, sucrose (đường mía) và thức ăn chứa sucrose 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.

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 hưởng khi dùng phối hợp. Do đó có thể gây tụt glucose huyết.

Một số thuốc có thể làm tăng glucose huyết gây mất kiểm soát glucose huyết. Những thuốc này bao gồm thuốc lợi tiểu thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, hormon tuyến giáp, estrogen, thuốc ngừa thai, phenytoin, acid nicotinic, thuốc kích thích thần kinh giao cảm, chẹn kênh calci và isoniazid. Khi chỉ định những thuốc trên cho bệnh nhân tiểu đường đang điều trị với acarbose, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Khi ngừng sử dụng các thuốc trên ở bệnh nhân tiểu đường đang điều trị với acarbose kết hợp với sulfonylurê hoặc insulin, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ hiện tượng tụt glucose huyết.

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

Acarbose có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin do đó cần phải chỉnh liều digoxin.

Dùng đồng thời acarbose với neomycin có thể gây hạ glucose huyết sau ăn và tăng khả năng, mức độ nghiêm trọng của các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Nếu các tác dụng phụ nghiêm trọng, giảm liều acarbose.

Colestyramin có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của acarbose, đặc biệt là hạ glucose huyết sau ăn, vì vậy không nên sử dụng đồng thời hai thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn của thuốc acarbose ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên chuột, với liều 480 mg/kg (gấp 9 lần liều ở người, dựa trên lượng thuốc trong máu), cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và gây quái thai. Trên thỏ, các kết quả cho thấy trọng lượng của thỏ mẹ giảm và tăng nhẹ số lượng phôi mất. Trọng lượng của thỏ mẹ giảm có thể do hoạt động được lực của acarbose liều cao. Tuy nhiên, thuốc không gây độc phôi thai thỏ ở liều 160 mg/kg acarbose (tương ứng gấp 10 lần liều ở người, dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) và không gây quái thai ở liều gấp 32 lần liều ở người (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể). Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát của acarbose ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không luôn tiên đoán được hết các tác dụng trên người, do đó thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Các bằng chứng cho thấy rằng nồng độ glucose huyết bất thường khi mang thai làm tăng tỷ lệ các dị tật bẩm sinh và tăng tỷ lệ mắc bệnh, từ

9235

NG T
PH
C PH
AV

P. HỒ

Y
D

8

vong ở trẻ sơ sinh. Các chuyên gia khuyên sử dụng insulin trong thai kỳ để duy trì nồng độ glucose huyết càng gần bình thường càng tốt.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ phóng xạ đã được tìm thấy trong sữa của chuột mẹ sau khi uống acarbose đánh dấu phóng xạ. Không biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Do có một số thuốc tiết vào sữa mẹ, nên chống chỉ định thuốc cho người đang cho con bú.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Tiêu hóa: Đầy bụng.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

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

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Gan: Tăng enzym gan.

Da: Ngứa, ngoại ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Gan: Vàng da.

Rối loạn mạch máu: phù nề.

Khác:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Mẫn cảm với thuốc, phát ban, ban đỏ, mày đay.

Tiêu hóa: Tắc ruột, vỡ nang khí thành ruột.

Gan: Viêm gan.

Da: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP – Acute Generalized Exanthematous Pustulosis).

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.

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

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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 carbohydrat trong 4 đến 6 giờ sau khi quá liều.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở 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

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.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q.7, TP.HCM

ĐT: +84 8 37700 142-144

Fax: +84 8 37700 145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 4 năm 2017

KT. Tổng Giám đốc

Phó Tổng Giám đốc (KH-CN)



DS. Nguyễn Hữu Minh



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đ. Minh Hùng**