



Hiệu quả với cả 3 chỉ số: **HbA<sub>1c</sub>**, **Đường huyết đói**,  
**Đường huyết sau ăn** <sup>(1)</sup>

*13/12/2013*

**Thành phần:** 1 viên chứa 50mg, 100mg acarbose.

**Chỉ định:** Điều trị kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân tiểu đường. Phòng ngừa khởi phát bệnh tiểu đường tuyp 2 ở những người bị rối loạn dung nạp đường\*, kết hợp với chế độ ăn kiêng và luyện tập thể dục. \* Rối loạn dung nạp đường được xác định khi nồng độ đường huyết sau ăn 2 giờ từ 7,8 - 11,1 mmol/L (140 - 200 mg/dL) và đường huyết lúc đói từ 5,6 - 7 mmol/L (100 - 125 mg/dL).

**Liều lượng và cách dùng:**

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

**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 hiện tượng gia tăng sự lên men carbohydrate ở đại tràng. Acarbose có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng chính nó không gây ra hiện tượng hạ đường huyết. Khi Glucobay được dùng kết hợp với các thuốc có chứa sulphonylurea hoặc metformin hoặc kết hợp với insulin, mà xảy ra hiện tượng hạ đường huyết thì cần phải giảm liều thích hợp các thuốc sulphonylurea, metformin hoặc insulin. Trong một số trường hợp cá biệt shock do hạ đường huyết có thể xảy ra. Nên lưu ý rằng trong quá trình điều trị bằng Glucobay, quá trình thoái giáng, đường sucrose (đường mía) thành fructose và glucose xảy ra chậm hơn. Do đó nếu xảy ra hiện tượng hạ đường huyết, đường sucrose không thích hợp để cải thiện nhanh tình trạng hạ đường huyết và thay vào đó nên dùng glucose. Trong một số trường hợp Glucobay có ảnh hưởng tới sinh khả dụng của Digoxin, khi đó cần điều chỉnh liều lượng của Digoxin. Tránh dùng đồng thời Glucobay với các thuốc cholestyramine, các chất hấp thụ đường ruột và

các sản phẩm men tiêu hoá vì các chất này có thể làm ảnh hưởng lên tác dụng của Glucobay. 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 của các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Nếu tác dụng ngoại ý là nghiêm trọng cần xem xét việc giảm liều của Glucobay. Không có tương tác giữa Glucobay với Dimeticone / simeticone.

**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 ngoại ý:** Một vài trường hợp bệnh viêm gan bạo phát đe dọa 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 tiểu 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.

**Tác dụng phụ:**

Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Đầy hơi;

Bình thường ( $1/100 - \leq 1/10$ ): Tiêu chảy, Đau dạ dày, ruột, bụng;

Ít gặp ( $\geq 1/1000 - \leq 1/100$ ): Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tăng men gan thoáng qua;

Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000 - \leq 1/1000$ ): phù, vàng da;

Cực thấp không xác định được: giảm tiểu cầu, phản ứng dị ứng (phát ban, mề đay, ban đỏ), viêm ruột, tắc ruột, trướng khí nang ruột, viêm gan.

**Chống chỉ định:** Tình trạng quá mẫn cảm với arcabose và/hoặc các thành phần khác của thuốc. Bệnh lý đường tiêu hóa mãn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hoá và hấp thu (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  $< 25\text{ml/phút}$ ).

**Thận trọng:** Ở một số trường hợp, có hiện tượng tăng men gan mà không có triệu chứng lâm sàng. Vì vậy, cần theo dõi men gan trong 6 đến 12 tuần đầu của thời kỳ dùng thuốc. Trong những trường hợp tiên lượng được, những thay đổi trên sẽ phục hồi nếu ngưng sử dụng Glucobay. Chưa có đầy đủ thông tin về sự an toàn và hiệu quả của Glucobay đối với bệnh nhân  $< 18$  tuổi. Không dùng cho phụ nữ có thai & cho con bú.

**Đóng gói:** 10 viên/vi x 10 vi/hộp. 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, D-51368 Leverkusen, CHLB Đức.

**Nhà đăng ký:** Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.

**Tài liệu tham khảo:**

1. Van de Laar F., et al. Diabetes care 2005; 28: 166-75.