

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Acarsel 50	VD-26488-17

Đơn đề nghị số: **68/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0170/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



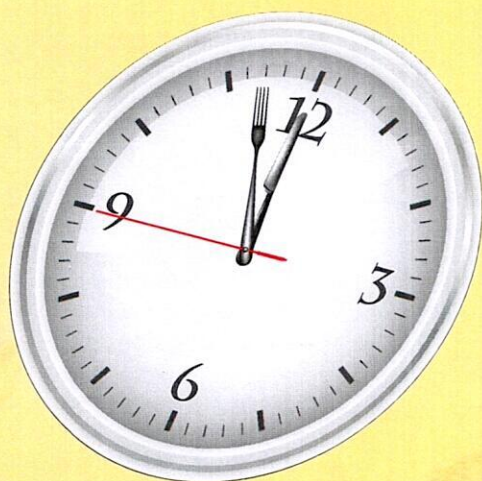
Nguyễn Tất Đạt

Acarsel[®] 50

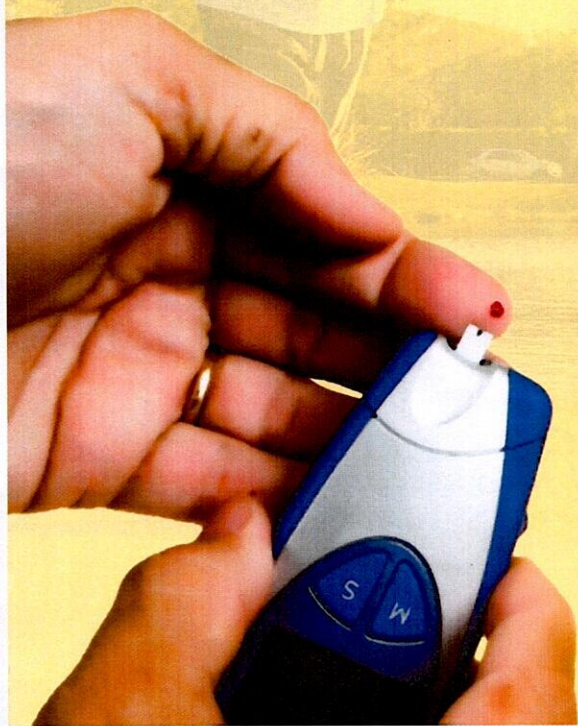
Acarbose 50 mg



Điều trị hiệu quả ĐÁI THÁO ĐƯỜNG type 2



Handwritten signature and date: 04/05/2018



ROUSSEL VIETNAM 

Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT: .../XNTT.../..., ngày... tháng... năm...
Ngày in tài liệu:

Trang 1

Acarsel[®] 50

Acarbose 50 mg

Điều trị hiệu quả ĐÁI THÁO ĐƯỜNG type 2

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Acarbose 50 mg

Tá dược vd 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim màu trắng, hình tròn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Acarbose là một pseudotetrasaccharid, có nguồn gốc vi khuẩn, mã ATC: A10BF01.
- Ở niêm mạc ruột non, acarbose tác động bằng cách ức chế cạnh tranh enzym alpha-glucosidase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrate, kết quả là glucose huyết tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose huyết.
- Acarbose không làm tăng tiết insulin, không gây mất dung nạp lactose, không gây sứt cân ở người bình thường và người đái tháo đường và làm giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái tháo đường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Acarbose hấp thu kém ở đường tiêu hóa, sinh khả dụng < 2%. Nồng độ đỉnh của acarbose trong huyết tương khoảng 1 giờ.
- Thuốc chuyển hóa ở ruột chủ yếu do vi khuẩn đường ruột.
- Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Khoảng 51% liều uống đào thải qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu, 34% đào thải qua nước tiểu dưới dạng acarbose nguyên thủy.

CHỈ ĐỊNH

Đơn trị liệu: hỗ trợ chế độ ăn kiêng và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 ở bệnh nhân tăng glucose huyết không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acarbose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh rối loạn đường ruột mãn tính liên quan đến rối loạn tiêu hóa và hấp thu.
- Các bệnh lý có nguy cơ diễn tiến xấu hơn do hiện tượng tăng sinh hơi trong ruột (như hội chứng Roemheld, thoát vị, nghẽn ruột và loét ruột).
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút), suy gan.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Uống hoặc nhai ngay khi bắt đầu ăn với một ít nước.
- Liều dùng được bác sĩ điều chỉnh tùy theo độ dung nạp và đáp ứng ở từng bệnh nhân.
- Liều khởi đầu thường dùng cho người lớn và người già: 25 mg. Cứ 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/dl) hoặc đạt liều tối đa 50 mg x 3 lần/ngày (cho người bệnh cân nặng 60 kg hoặc nhẹ hơn) hoặc 100 mg x 3 lần/ngày (cho người bệnh cân nặng trên 60 kg).
- Liều duy trì thường dùng: 50-100 mg x 3 lần/ngày. Dùng liều 50 mg x 3 lần/ngày có thể có ít tác dụng phụ hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg x 3 lần/ngày.
- * Dưới 18 tuổi: không dùng.

THẬN TRỌNG

- Ở một số trường hợp có hiện tượng tăng enzym gan không triệu chứng. Vì vậy cần theo dõi enzym gan trong 6-12 tuần đầu của thời kỳ dùng thuốc.

- Có thể xảy ra hạ glucose huyết khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea và/hoặc insulin. Khi xảy ra hạ glucose huyết, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Acarbose có thể bị ảnh hưởng bởi antacid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong quá trình điều trị bằng Acarsel 50 mg, 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 enzym carbohydrat ở ruột già.
- Acarsel 50 mg có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng chính nó không làm hạ đường huyết quá mức. Khi Acarsel 50 mg được dùng bổ sung cho các thuốc sulphonylurea, metformin hoặc insulin, cần phải giảm liều thích hợp cho các thuốc sulphonylurea, metformin hoặc insulin nếu nồng độ đường huyết giảm đến mức hạ đường huyết. Trong một số trường hợp cá biệt sốc do hạ đường huyết có thể xảy ra.
- Trong một số trường hợp Acarsel 50 mg có ảnh hưởng tới sinh khả dụng của digoxin, khi đó cần điều chỉnh liều lượng của digoxin.
- Tránh dùng đồng thời Acarsel 50 mg với các thuốc kháng acid, cholestyramin, các chất hấp thụ đường ruột và các sản phẩm enzym tiêu hoá vì các chất này có thể làm ảnh hưởng lên tác dụng của acarbose. Không có tương tác giữa Acarsel 50 mg với dimethicon/ simethicon.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hay gặp (ADR < 1/100): đầy hơi, tiêu chảy, bụng trướng và đau, có khi buồn nôn.
- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): test chức năng gan bất thường, ngứa, ngoại ban.
- Hiếm gặp (ADR < 1/1000): vàng da, viêm gan.
- Chưa rõ: Giảm tiểu cầu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: trướng bụng, đầy hơi, tiêu chảy.
- Xử trí: điều trị triệu chứng các rối loạn tiêu hóa. Tránh dùng thức uống hay thức ăn có chứa carbohydrat trong 4-6 giờ sau khi quá liều.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-26488-17

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

