

**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	Glucobay 50mg	VN-20231-17
2	Glucobay 100mg	VN-20230-17

Đơn đề nghị số: 06

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.

Địa chỉ: 106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0600/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



50mg, 100mg



ĐIỀU TRỊ KẾT HỢP VỚI CHẾ ĐỘ ĂN KIỀNG CHO BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG⁽¹⁾

14/5/18 Ag

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: 1 viên chứa 50mg hoặc 100mg acarbose. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân đái tháo đường. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng điều trị thông thường kết hợp với chế độ ăn kiêng cho bệnh nhân đái tháo đường: Trừ khi được kê toa theo cách khác, liều dùng như sau: **Khởi đầu:** 1 viên Glucobay 50mg/lần, ngày 3 lần hay ½ 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 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 trong điều trị Phòng ngừa đái tháo 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. **Liều dùng trên những đối tượng đặc biệt:** Trẻ em và thanh thiếu niên: Xem "phần Cảnh báo và Thận trọng". Người già (trên 65 tuổi): Không cần chỉnh liều hoặc thời gian sử dụng thuốc theo tuổi của bệnh nhân. Bệnh nhân bị suy gan: Không cần điều chỉnh liều trên những bệnh nhân đã có suy chức năng gan từ trước. Bệnh nhân bị suy thận: Xin đọc phần chống chỉ định. **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. **Không có nhận định về việc hạn chế thời gian sử dụng viên acarbose.** **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tình trạng quá mẫn cảm với acarbose và/hoặc các thành phần khác của thuốc. Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hóa và hấp thu. Các tình trạng bệnh lý và có thể diễn biến xấu hơn do sự tăng sinh hơi trong ruột (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 < 25ml/phút). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Ở một số trường hợp, tăng enzym gan không có triệu chứng lâm sàng có thể xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi enzym gan trong 6 đến 12 tháng đầu điều trị. Trong những trường hợp có thể đánh giá được, những thay đổi trên có thể phục hồi khi ngưng sử dụng Glucobay. Sự an toàn và hiệu quả của Glucobay đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được chứng minh. Cần chăm sóc đặc biệt trên những bệnh nhân đái tháo đường nhiễm toan ceton. **Tăng nồng độ các transaminase trong huyết thanh:** Trong một nghiên cứu dài hạn (đến 12 tháng, bao gồm các liều viên nén Acarbose lên tới 300 mg, 3 lần/ngày) được thực hiện tại Hoa Kỳ, sự gia tăng các transaminase huyết thanh (AST và/hoặc ALT) trong thời gian điều trị ở trên mức giới hạn trên của bình thường (ULN), gấp 1,8 lần mức giới hạn trên; và gấp 3 lần mức giới hạn trên xảy ra lần lượt với tỉ lệ 14%, 6% và 3% trên nhóm bệnh nhân được điều trị với Acarbose so sánh với tỉ lệ tương ứng 7%, 2% và 1% trên nhóm bệnh nhân được điều trị với giả dược. Mặc dù sự khác nhau giữa các nhóm điều trị là có ý nghĩa thống kê, nhưng sự gia tăng này không có triệu chứng, có thể phục hồi và phổ biến hơn ở phụ nữ, và nhìn chung, không có đi kèm với các bằng chứng rối loạn chức năng gan khác. Ngoài ra, sự gia tăng của các transaminase huyết thanh có liên quan đến liều. Trong những nghiên cứu tại Hoa Kỳ, bao gồm cả liều của Acarbose được tăng lên đến mức tối đa được phê duyệt là 100 mg dùng 3 lần/ngày, thì sự gia tăng trong thời gian điều trị của AST và/hoặc ALT ở bất kỳ mức độ nghiêm trọng nào đều tương tự giữa nhóm bệnh nhân được điều trị với Acarbose và nhóm bệnh nhân được điều trị với giả dược (p>0.496). Trên những bệnh nhân sử dụng Glucobay liều hàng ngày được khuyến cáo từ 150 đến 300 mg, hiếm có những xét nghiệm chức năng gan bất thường liên quan lâm sàng được quan sát thấy (cao hơn gấp 3 lần mức giới hạn trên). Những giá trị bất thường có thể chỉ thoáng qua trong thời gian điều trị Glucobay. Các trường hợp riêng lẻ của viêm gan tối cấp và tử vong được báo cáo tại Nhật. Mỗi liên quan với Glucobay không rõ ràng. **Các xét nghiệm cần làm sàng:** Nên theo dõi sự đáp ứng điều trị với viên nén Acarbose qua các xét nghiệm đường huyết định kỳ. Sự đo lường mức độ hemoglobin được glycosylat hóa được khuyến cáo để theo dõi kiểm soát đường huyết dài hạn. Viên nén acarbose, đặc biệt với liều vượt quá 50 mg 3 lần/ngày, có thể làm tăng nồng độ các transaminase huyết thanh và, trong một vài trường hợp hiếm làm tăng bilirubin máu. Nồng độ transaminase huyết thanh được khuyến cáo kiểm tra cứ 3 tháng/lần trong 1 năm đầu điều trị với viên nén Acarbose và định kỳ sau đó. Nếu quan sát thấy các transaminase tăng lên, thì nên chỉ định giảm liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt nếu sự gia tăng này kéo dài. Theo dõi kiểm soát đường huyết bằng thử nghiệm 1,5-AG không được khuyến cáo do việc đo 1,5-AG không đáng tin cậy trong đánh giá kiểm soát đường huyết trên những bệnh nhân sử dụng Acarbose. Sử dụng các phương pháp thay thế khác để theo dõi kiểm soát đường huyết. **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 tăng sự lên men carbohydrat ở đại tràng. Acarbose có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng thuốc lại không làm hạ đường huyết. Acarbose được sử dụng kết hợp với một thuốc sulfonylurea, insulin hoặc metformin có thể làm giảm thêm đường huyết và có thể làm tăng khả năng cho hạ đường huyết. Nếu hạ đường huyết xảy ra, nên hiệu chỉnh liều thích hợp cho các thuốc này. Nên lưu ý rằng nếu hạ đường huyết cấp xảy ra trong quá trình điều trị bằng Glucobay, thì quá trình thoái giáng, đường sucrose (đường mía) thành fructose và glucose xảy ra chậm hơn. Do đó, đường sucrose không thích hợp để cải thiện nhanh tình trạng hạ đường huyết và thay vào đó nên dùng glucose. Glucobay được nhận thấy có làm thay đổi sinh khả dụng của digoxin khi sử dụng đồng thời, nên có thể cần phải chỉnh liều của digoxin. Không nên sử dụng đồng thời Glucobay với các chất hấp phụ đường ruột và các chế phẩm men tiêu hóa có chứa các enzym phân cắt carbohydrat. 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 và tính nghiêm trọng của các tác dụng ngoại ý trên đường tiêu hóa. Nếu các triệu chứng nghiêm trọng cần xem xét việc giảm tạm thời liều của Glucobay. Không có tương tác giữa Glucobay với dimeticon/simeticon. Theo dõi chặt chẽ việc mất kiểm soát đường huyết của bệnh nhân khi sử dụng đồng thời Glucobay với các thiazid và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazin, các thuốc cho tuyến giáp trạng, estrogen, thuốc tránh thai đường uống, phenytoin, acid nicotinic, các thuốc giống giao cảm, thuốc chẹn kênh calci và isoniazid. Khi ngưng sử dụng các thuốc này trên những bệnh nhân sử dụng phối hợp Glucobay với sulfonylurea hoặc insulin, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ bất kỳ bằng chứng của hạ đường huyết. **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 acarbose 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 tác ảnh hưởng của acarbose gây ra trên trẻ nhỏ, nói chung, không nên chỉ định Glucobay trong thời kỳ cho con bú. **TÁC DỤNG NGOẠI Y:** Rất hay gặp (≥1/10): Đau hơi; Hay gặp (≥1/100 đến <1/10): Tiêu chảy, đau dạ dày-ruột và bụng; Ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100): Buồn nôn, nôn, chứng khó tiêu, tăng enzym gan thoáng qua; Hiếm gặp (≥1/10,000 đến <1/1,000): Phù, vàng da; Không rõ (<1/10,000): Giảm tiểu cầu, Phản ứng dị ứng (phát ban, ban đỏ, ngoại ban, chứng mày đay), Viêm ruột/tắc ruột, Trướng khí nang ruột (Pneumatosis cystoides intestinalis), Viêm gan. **NHÀ SẢN XUẤT:** Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen, Đức. **NHÀ ĐĂNG KÝ:** Bayer South East Asia Pte., Ltd. **TÀI LIỆU THAM KHẢO:** (1) Thông tin sản phẩm được Bộ Y Tế chấp thuận.

