

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROBAY® 100 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Đέ xa tám tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
 - Acarbose 100 mg
 - Tá dược: Microcrystallin cellulose PH112, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hạ glucose huyết – chống đái tháo đường (ức chế alpha-glucosidase).

MÃ ATC: A10B F01.

Acarbose là một tetrasacharid có tác dụng làm hạ glucose huyết. Acarbose ức chế có tính chất cạnh tranh và hồi phục với các men alpha-amylase ở tụy và men alpha-glucosidase ở tế bào bã chài của ruột đặc biệt là sucrase, 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 sau ăn và nồng độ glucose huyết ban ngày dao động ít hơn. Khi dùng acarbose duy nhất để điều trị đái tháo đường typ 2 cũng chế độ ăn, 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 lactase và không gây mất dung nạp lactose.

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 glucose huyết thuộc nhóm sulfonylure, 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 người bệnh điều trị ít kết quả bằng các liệu pháp thông thường.

DƯỢC ĐÓNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, phần lớn acarbose lưu lại trong ống tiêu hóa để được các men tiêu hóa và chủ yếu vi khuẩn chỉ ở ruột chuyển hóa để acarbose phát huy tác dụng được 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 acarbose trong huyết tương: Khoảng 1 giờ. Nồng độ đỉnh các chất chuyển hóa trong huyết tương: Từ 14-24 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa: Acarbose được chuyển hóa hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chủ yếu do vi khuẩn chỉ đường ruột và một lượng ít hơn do men tiêu hóa. Ít nhất 13 chất chuyển hóa đã được xác định.

Đáo thải: 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 31 % liều uống đào thải qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu, trong vòng 96 giờ. Khoảng 34 % liều uống đào thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa hấp thu. Dưới 2 % liều uống đào thải qua nước tiểu dưới dạng acarbose và chất chuyển hóa hoạt động.

CHỈ ĐỊNH:

- Đơn trị liệu: Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 (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 và tập luyện.

- Thuốc có thể phối hợp với các nhóm thuốc khác (sulfonylure hoặc biguanid hoặc insulin) với chế độ ăn và tập luyện để đạt được mục tiêu điều trị đái tháo đường typ 2.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Đúng 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. 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 dùng: Liều ban đầu cho người lớn: 50 mg/lần, 3 lần/ngày cùng với miếng ăn đầu tiên của mỗi bữa chính. Để giảm bớt các triệu chứng về tiêu hóa, có thể bắt đầu 50 mg uống một lần mỗi ngày, rồi tăng dần liều cho tới 50 mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.

Sau 6-8 tuần điều trị, nếu bệnh nhân có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, liều dùng có thể tăng lên đến 100 mg/lần, 3 lần/ngày. Liều tối đa: 200 mg/lần, 3 lần/ngày. Nếu tình trạng mệt mỏi xuất hiện mặc dù tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn uống, liều không nên được tăng thêm và nếu cần thiết giảm liều theo mức độ các tác dụng phụ và những đánh giá lâm sàng của bác sĩ kê đơn.

*Điều chỉnh liều trong suy thận:

Cl_r < 25 ml/phút: Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn gấp 5 lần và AUC rộng gấp 6 lần so với người có chức năng thận bình thường.

Creatinin huyết thanh > 2 mg/dl: Không nên dùng acarbose.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acarbose và các thành phần khác của thuốc.

- Viêm niêm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

- Do thuốc có khả năng tạo hối 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 men gan.

- Người mang thai hoặc đang cho con bú; người đái tháo đường typ 2 dưới 18 tuổi.

- Hỗn thương huyết.

- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

THÀNH TRẠNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có những trường hợp tăng men gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.
- Có thể xảy ra hạ glucose huyết khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylure và/hoặc insulin. Khi điều trị hạ glucose huyết, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose (đường trắng) vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- 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; hoặc khi bị stress (như sốt cao, chấn thương, phẫu thuật...), ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không nên dùng acarbose cho phụ nữ mang thai vì không có nghiên cứu kiểm chứng trên phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Sau khi dùng acarbose phỏng xạ có đánh dấu trên chuột cho con bú, phát hiện một lượng nhỏ chất phóng xạ trong sữa. Cho đến nay vẫn chưa có kết quả tương tự trên người.
- Do khả năng tác động của thuốc ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ, do đó không nên kê toa Dorobay 100 mg cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

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

- Trong khi điều trị bằng acarbose, thúc ăn chưa đường sucrose (đường trắng) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì carbohydrate tăng lên men ở đại tràng.

- 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 nhóm sulfonylure hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose huyết có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

- Cần tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid, cholestyramin, các chất hấp thụ ở ruột và các men tiêu hóa, vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

- Neomycin làm tăng tác dụng giảm glucose huyết của acarbose.

- Acarbose làm giảm tác dụng của digoxin do ức chế hấp thu digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Trong mỗi nhóm tấn suất, tác dụng không mong muốn được thể hiện theo mức độ giảm dần.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Giảm tiểu cầu.
Hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn với thuốc và quá mẫn (phát ban, ban đỏ, chứng phát ban, nổi mày đay).
Mạch máu	Hiếm gặp	Phù mạch.
Tiêu hóa	Rất thường gặp	Đầy hơi.
	Thường gặp	Tiêu chảy, đau bụng.
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, khó tiêu.
	Không rõ	Tắc ruột, trướng khí.
Gan - mật	Ít gặp	Tăng men gan.
	Hiếm gặp	Vàng da.
	Không rõ	Viêm gan.
Da và mô dưới da	Không rõ	Hội chứng mụn mủ toàn thân cấp tính.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), không thường gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100) và hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000).

Các ADRs không thể ước tính được, được liệt kê trong phần "Không rõ".

- Một vài trường hợp rối loạn chức năng gan, chức năng gan bất thường và tổn thương gan. Cũng có trường hợp viêm gan bùng phát gây tử vong cũng đã được báo cáo, đặc biệt là từ Nhật Bản.

- Ở những bệnh nhân đang điều trị với liều 150 đến 300 mg Dorobay 100 mg mỗi ngày, xét nghiệm chức năng gan bất thường (trên ba lần giới hạn trên của mức bình thường) hiếm khi được quan sát thấy. Có thể thấy thoảng qua các giá trị bất thường khi điều trị Dorobay 100 mg liên tục.

- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylure hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose huyết có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

- Cần tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid, cholestyramin, các chất hấp thụ ở ruột và các men tiêu hóa, vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

- Neomycin làm tăng tác dụng giảm glucose huyết của acarbose.

- Acarbose làm giảm tác dụng của digoxin do ức chế hấp thu digoxin.

CẨN LÂM GI KHI MỘT LẦN QUEN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc chắn đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dừng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Lиều thường dùng: Liều ban đầu cho người lớn: 50 mg/lần, 3 lần/ngày cùng với miếng ăn đầu tiên của mỗi bữa chính. Để giảm bớt các triệu chứng về tiêu hóa, có thể bắt đầu 50 mg uống một lần mỗi ngày, rồi tăng dần liều cho tới 50 mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.

Sau 6-8 tuần điều trị, nếu bệnh nhân có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, liều dùng có thể tăng lên đến 100 mg/lần, 3 lần/ngày. Liều tối đa: 200 mg/lần, 3 lần/ngày. Nếu tình trạng mệt mỏi xuất hiện mặc dù tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn uống, liều không nên được tăng thêm và nếu cần thiết giảm liều theo mức độ các tác dụng phụ và những đánh giá lâm sàng của bác sĩ kê đơn.

*Điều chỉnh liều trong suy thận:

Cl_r < 25 ml/phút: Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn gấp 5 lần và AUC rộng gấp 6 lần so với người có chức năng thận bình thường.

Creatinin huyết thanh > 2 mg/dl: Không nên dùng acarbose.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn:

- Quá mẫn với acarbose và các thành phần khác của thuốc.

- Viêm niêm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

- Do thuốc có khả năng tạo hối 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 men gan.

- Người mang thai hoặc đang cho con bú; người đái tháo đường typ 2 dưới 18 tuổi.

- Hỗn thương huyết.

- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu bạn không có phản ứng nào, bạn có thể tiếp tục điều trị.

Điều chỉnh liều trong suy thận:

Cl_r < 25 ml/phút: Nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn gấp 5 lần và AUC rộng gấp 6 lần so với người có chức năng thận bình thường.

Creatinin huyết thanh > 2 mg/dl: Không nên dùng acarbose.

Cách xử trí quá liều:

- Nếu bạn hay bắt ký ức khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gấp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Trong trường hợp quá liều, không nên cho người bệnh dùng đồ uống hoặc thức ăn chứa nhiều carbohydrate (polysaccharid, oligosaccharid và disaccharid) trong 4-6 giờ.

NHỮNG ĐIỀU CẨM THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Có những trường hợp tăng men gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.

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

- 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; hoặc khi bị stress (như sốt cao, chấn thương, phẫu thuật...), ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không nên dùng acarbose cho phụ nữ mang thai vì không có nghiên cứu kiểm chứng trên phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Sau khi dùng acarbose phỏng xạ có đánh dấu trên chuột cho con bú, phát hiện một lượng nhỏ chất phóng xạ trong sữa. Cho đến nay vẫn chưa có kết quả tương tự trên người.