

核准日期: 2007年05月22日
 修改日期: 2013年10月11日
 2015年12月01日
 2019年05月27日
 2020年09月22日
 2020年12月30日



贝希®

阿卡波糖胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

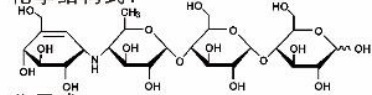
【药品名称】

通用名称: 阿卡波糖胶囊
 商品名称: 贝希
 英文名称: Acarbose Capsules
 汉语拼音: Akabotang Jiaonang

【成份】

本品主要成份为阿卡波糖。
 化学名称: O-4,6-双去氧-4-[[[(1S,4R,5S,6S)-4,5,6-三羟基-3-(羟基甲基)环己烯-2-基]氨基]-α-D-吡喃葡萄糖基-(1→4)-O-α-D-吡喃葡萄糖基-(1→4)-D-吡喃葡萄糖。

化学结构式:



分子式: $C_{25}H_{43}NO_{18}$

分子量: 645.63

【性状】

本品内容物为白色或类白色粉末。

【适应症】

配合饮食控制,用于:

- (1) 2型糖尿病
- (2) 降低糖耐量低减者的餐后血糖

【规格】50mg

【用法用量】

用餐前即刻整粒吞服,剂量需个体化。一般推荐剂量为:起始剂量为一次50mg,一日3次,以后逐渐增加至一次100mg,一日3次。个别情况下,可增加至每次200mg,一日3次。或遵医嘱。如果病人在服药4~8周后疗效不明显,可以增加剂量。如果病人坚持严格的糖尿病饮食仍有不适时,就不能再增加剂量,有时还需适当减少剂量,平均剂量为一次100mg,一日3次。

【不良反应】据文献报道

按照CIOMS III频率类别对不良反应进行分类(截止至2006年2月10日安慰剂对照研究中患者人数:阿卡波糖N=8595,安慰剂N=7278),基于临床研究的药物不良反应如下:
 在同一频率分组中,不良反应事件是按照严重程度降低排序。

十分常见	发生率≥10%
常见	发生率≥1%<10%
偶见	发生率≥0.1%<1%
罕见	发生率≥0.01%<0.1%
未知	不良反应仅在上市后监测中确定(截止至2005年12月31日),且发生率不能评估。

不良反应分类	十分常见	常见	偶见	罕见	未知
胃肠道异常 腹胀					消化不良 腹胀
免疫系统异常					过敏反应(皮疹、荨麻疹、荨麻疹)
肝功能异常					水肿
电解质异常	电解质紊乱	脱水、电解质紊乱 和酸碱失衡	低钾、低钠、 消化不良		不完全性肠梗阻、便秘 症、肠粘连性肠气
肾脏异常			尿酸升高		肾衰
血液学及皮下 组织异常					血小板减少症 或白细胞减少

已有肝病、肝功能异常和肝损伤的上市后报告,在日本发现个别患者发生暴发性肝炎而死亡,但是否与阿卡波糖有关尚不明确。如果不遵守规定的饮食,则胃肠道副作用可能加重。如果控制饮食后仍有严重的不适症状,应咨询医生并且暂时或长期减小剂量。在接受阿卡波糖每日150至300mg治疗的患者中,观察到个别患者发生与临床有关的肝功能检查异常,但这种异常在阿卡波糖治疗过程中是一过性的(超过正常高限3倍,参考注意事项部分)。

【禁忌】

1. 对阿卡波糖和/或非活性成分过敏者禁用。
2. 有明显消化和吸收障碍的慢性胃肠功能紊乱患者禁用,尤其是炎症性肠病。
3. 患有由于肠胀气而可能恶化的疾患(如胃心综合征(Roemheld)、严重的疝、肠梗阻或有肠梗阻倾向、肠溃疡)的病人禁用。
4. 严重肾功能损害(肌酐清除率<25ml/min)的患者禁用。
5. 严重肝病(严重肝功能不全)和肝硬化。
6. 糖尿病酮症酸中毒。

【注意事项】

1. 病人应遵医嘱调整剂量,并严格注意饮食。
2. 本品在使用大剂量时会发生无症状的肝酶升高,因此应考虑在用药最初6~12个月监测肝酶的变化。如果观察到肝酶升高,尤其是在持续升高的情况下,可能需要减少剂量或停止治疗。国外已有报告致死性的暴发性肝炎,但与阿卡波糖的关系尚不明确。
3. 本品与其他降低血糖药物(如磺脲类药物、二甲双胍或胰岛素)合用时,增加低血糖可能性,应调整合并用药的剂量。本品可使蔗糖分解为果糖和葡萄糖的速度更加缓慢,因此如果发生急性的低血糖,不宜使用蔗糖,而应该使用葡萄糖纠正低血糖反应。严重低血糖可能需要静脉输注葡萄糖或注射胰高血糖素。
4. 糖尿病患者若在发热、感染或手术时,可能发生暂时的血糖控制失败。

这种情况下暂时的胰岛素治疗可能是必要的。

5. 使用阿卡波糖治疗时,粗糖及含有粗糖的食物很容易引起肠道疼痛,甚至是腹泻。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 因为缺乏有关本药在妊娠妇女中使用的临床研究资料,妊娠期妇女不得使用本品。

2. 哺乳期大鼠服用放射性标记的阿卡波糖后,在其乳汁中发现了少量的放射活性物质,在人类尚无类似的发现。即使如此,由于尚不能排除乳汁中阿卡波糖对婴儿的影响,故哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

鉴于尚无本品对儿童和青春期少年的疗效和耐受性的足够资料,本品不应使用于18岁以下的患者。

【老年用药】

对于65岁以上老年患者无须改变服药的剂量和次数。

【药物相互作用】据文献报道

1. 服用阿卡波糖治疗期间,由于结肠内碳水化合物酵解增加,蔗糖或含有蔗糖的食物常会引起腹部不适,甚至导致腹泻。
2. 某些药物易于产生高血糖,可能引起血糖控制失败。这类药物包括噻嗪类、利尿剂、糖皮质激素、吩噻嗪、甲状腺药、雌激素、避孕药、苯妥英、钠、烟酸、拟交感神经药、钙通道阻断剂、异烟肼。当服用阿卡波糖的患者使用这类药物时,应密切观察血糖控制情况。
3. 磺脲类药物或胰岛素可能引起低血糖,阿卡波糖与磺脲类或胰岛素联用可能引起进一步血糖降低,增加低血糖可能性,已有报告低血糖休克个案,应密切观察。如果发生低血糖,应调整合适的剂量。
4. 阿卡波糖可影响地高辛的生物利用度,因此需调整地高辛的剂量。
5. 考来烯胺、肠道吸附剂(如木炭)和含有碳水化合物分解酶的消化酶类制剂(如淀粉酶、胰酶)可能减弱阿卡波糖的药效,故应避免同时使用。
6. 同时服用新霉素和本品可能会导致餐后血糖明显降低,并增加胃肠道不良反应的发生频率和严重程度。如果

症状非常严重,可考虑暂时减少本品剂量。

7. 未发现与二甲硅油和西甲硅油有相互作用。

【药物过量】

如果空腹服用过量阿卡波糖,一般情况下不会发生胃肠道反应;当过量的阿卡波糖与含碳水化合物(多聚糖、低聚糖、二糖)的食物或饮料一起服用时,会发生严重的胃肠胀气和腹泻,因此当服用了过量的阿卡波糖时在随后的4~6小时内要避免饮用或吃含碳水化合物的食物。

【药理毒理】

本品是一种生物合成的假性四糖。动物试验结果表明:本品对小肠壁细胞刷状缘的α-葡萄糖苷酶的活性具有抑制作用,从而延缓了肠道内多糖、寡糖或双糖的降解,使来自碳水化合物的葡萄糖的降解和吸收入血速度变缓,降低了餐后血糖的升高,使平均血糖值下降。

【药代动力学】据文献报道

对健康志愿者口服放射性标记的阿卡波糖0.2g的药物动力学的研究表明:口服阿卡波糖后,有1-2%的活性抑制剂经肠道吸收,加上被吸收的经消化酶和肠道细菌分解的产物,共占服药剂量的35%。没有或未发现阿卡波糖在体内有可测定的代谢现象,相反在肠腔内阿卡波糖被消化酶和肠道细菌分解,其降解产物可于小肠下段被吸收。口服后阿卡波糖及其降解产物迅速完全地自尿中排出,服药剂量的51%在96小时内经粪便排出。

特殊人群

老年与青年受试者相比,阿卡波糖稳态时血药浓度时间曲线下面积(AUC)和最大浓度(C_{max})高大约1.5倍,但差异没有统计学意义。
 严重肾功能不全(肌酐清除率<25ml/min)患者与肾功能正常受试者相比,阿卡波糖的C_{max}高5倍、AUC高6倍。

【贮藏】密封, 凉暗处保存。

【包装】药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片包装,规格为: 50mg×15粒/板×1板/盒; 50mg×15粒/板×2板/盒; 50mg×15粒/板×3板/盒; 50mg×15粒/板×4板/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部。

【批准文号】国药准字H20020391

【药品上市许可持有人】

名称: 四川绿叶制药股份有限公司
 注册地址: 四川省泸州市龙马潭区鱼塘镇望江路二段六号、八号
 商务电话: 028-86636527
 传真号码: 028-86635365(商务咨询)

【生产企业】

企业名称: 四川绿叶制药股份有限公司
 生产地址: 四川省泸州市龙马潭区鱼塘镇望江路二段六号、八号
 邮政编码: 646100

质量咨询及不良反应反馈电话: 0830-2701406 028-86635362
 传真号码: 0830-2703647(质量咨询)
 网址: [Http://www.scluye.com](http://www.scluye.com)

