TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

DOROBAY® 50 mg

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

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Acarbose ..... 50 mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH112, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid 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: A10BF01.
Acarbose là một tetrasacharid có tác dụng làm hạ glucose huyết. Acarbose ức chế có tính chất cạnh tranh và hồi phục với các enzym alpha-amylase ở tụy và enzym alpha-glucosidase ở tế bào bàn chải của ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. 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 cùng 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 sulfonylurê, metformin 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 ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Sau khi uống, phần lớn acarbose lưu lại trong ống tiêu hóa để được các enzym tiêu hóa và chủ yếu vi khuẩn chí ở ruột chuyển hóa để acarbose phát huy tác dụng dược 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 chí đường ruột và một lượng ít hơn do enzym tiêu hóa. Ít nhất 13 chất chuyển hóa đã được xác định.
Đào 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 51 % 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 (sulfonylurê hoặc metformin 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: Dùng 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: 25 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 25 mg uống một lần mỗi ngày, rồi tăng dần liều cho tới 25 mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.
Liều duy trì: Khi đã đạt được liều 25 mg/lần, ngày uống 3 lần, cứ cách 4 – 8 tuần lại điều chỉnh liều, dựa theo nồng độ glucose huyết 1 giờ sau bữa ăn và khả năng dung nạp thuốc. Liều lượng có thể tăng từ 25 mg/lần, ngày uống 3 lần cho tới 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Liều duy trì thường dao động từ 50 -100 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Liều tối đa: Nếu cân nặng người bệnh là 60 kg hoặc nhẹ hơn: 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Nếu người bệnh có cân nặng trên 60 kg: 100 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Có người đã dùng tới liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Vì người có cân nặng thấp có nguy cơ bị tăng transaminase huyết thanh, nên chỉ những người bệnh trên 60 kg mới nên dùng liều cao trên 50 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Khi glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm nữa, khi đã dùng liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần, nên tính đến giảm liều. Phải duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với acarbose và/hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai và cho con bú.
- DOROBAY 50 mg không nên dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- DOROBAY 50 mg chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút).
- Không nên dùng DOROBAY 50 mg ở bệnh nhân rối loạn dạ dày - ruột kèm với chứng kém hấp thu. Không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh viêm ruột như viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Không nên dùng DOROBAY 50 mg ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn ruột một phần hoặc ở những bệnh nhân có thể bị tắc ruột.
Tương tự, DOROBAY 50 mg không nên dùng trong các trường hợp mà có thể bị trầm trọng hơn do tăng tạo khí trong ruột (như hội chứng Roemhelds, thoát vị nặng, tắc nghẽn đường ruột và loét đường ruột).
THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Hạ đường huyết: DOROBAY 50 mg có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng không gây hạ đường huyết. Nếu dùng DOROBAY 50 mg chung với thuốc hạ đường huyết khác (ví dụ sulphonylurê, metformin hoặc insulin) gây hạ đường huyết, cần đáp ứng liều tương ứng khi dùng đồng thời. Nếu hạ đường huyết cấp tính nên điều chỉnh nhanh sự hạ đường huyết bằng glucose.
- Các cơn hạ đường huyết xảy ra trong khi điều trị, phải được điều trị bằng glucose, không phải dùng sucrose. Bởi vì acarbose sẽ làm chậm việc tiêu hóa và hấp thu disaccharid, nhưng không làm chậm monosaccharid.
- Transaminase: Cơ chế các trường hợp viêm gan bùng phát trong quá trình điều trị với DOROBAY 50 mg, nhưng DOROBAY 50 mg có thể góp phần bệnh lý đa yếu tố gây tổn thương gan. Cần theo dõi enzym gan trong 6 - 12 tháng đầu điều trị. Nếu có tăng enzym gan, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt là khi enzym gan cao vẫn tồn tại. Trong trường hợp này, cần theo dõi bệnh nhân trong khoảng thời gian vài tuần cho đến khi giá trị bình thường được thiết lập.
- Dùng các thuốc kháng acid có chứa magnesi và muối nhôm ví dụ hydrotalcit, không cải thiện các triệu chứng tiêu hóa cấp tính khi dùng DOROBAY 50 mg liều cao hơn và do đó, không nên dùng cho các bệnh nhân vào mục đích này.

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 phóng 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 50 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, thức ăn chứa đường sucrose (đường trắng) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì carbohydrat tăng lên enzym 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 sulfonylurê hoặc metformin 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 phụ ở ruột và các enzym 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 thụ digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Trong mỗi nhóm tần 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 mề 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 enzym 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 50 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 thoáng qua các giá trị bất thường khi điều trị Dorobay 50 mg liên tục.
- Có thể kê toa cho bệnh nhân tiểu đường ăn kiêng nếu không thấy tác dụng phụ đường ruột. Nếu triệu chứng lo âu phát triển mạnh, bác sĩ phải tư vấn và giảm liều tạm thời hoặc vĩnh viễn thay vì tuân thủ chế độ kiêng theo quy định.

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.
Không dùng các thuốc kháng acid để điều trị các tác dụng phụ về tiêu hóa, do thuốc có thể ít có hiệu quả điều trị.
Tổn thương gan kèm vàng da, tăng aminotransferase huyết thanh thường hết sau khi ngừng thuốc.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Quá liều acarbose không gây hạ glucose huyết. Quá liều acarbose có thể gây tăng trướng bụng, tiêu chảy, đau bụng, nhưng các triệu chứng thường hết nhanh chóng.
Cách xử trí quá liều
Trong trường hợp quá liều, không nên cho người bệnh dùng đồ uống hoặc thức ăn chứa nhiều carbohydrat (polysacharid, oligosacharid và disacharid) trong 4 - 6 giờ.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 04/02/2024.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

DOROBAY® 50 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
- Acarbose ..... 50 mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH112, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén.
Hình thức: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.
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.
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
- 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 (sulfonylurê hoặc metformin hoặc insulin) với chế độ ăn và tập luyện để đạt được mục tiêu điều trị đái tháo đường typ 2.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: 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:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc 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.
Liều thường dùng:
Liều ban đầu cho người lớn: 25 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 25 mg uống một lần mỗi ngày, rồi tăng dần liều cho tới 25 mg/lần, uống 3 lần/ngày, nếu dung nạp được.
Liều duy trì: Khi đã đạt được liều 25 mg/lần, ngày uống 3 lần, cứ cách 4 – 8 tuần lại điều chỉnh liều, dựa theo nồng độ glucose huyết 1 giờ sau bữa ăn và khả năng dung nạp thuốc. Liều lượng có thể tăng từ 25 mg/lần, ngày uống 3 lần cho tới 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Liều duy trì thường dao động từ 50 -100 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Liều tối đa: Nếu cân nặng người bệnh là 60 kg hoặc nhẹ hơn: 50 mg/lần, ngày uống 3 lần. Nếu người bệnh có cân nặng trên 60 kg: 100 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Có người đã dùng tới liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Vì người có cân nặng thấp có nguy cơ bị tăng transaminase huyết thanh, nên chỉ những người bệnh trên 60 kg mới nên dùng liều cao trên 50 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Khi glucose huyết sau ăn hoặc hemoglobin glycosylat không giảm thêm nữa, khi đã dùng liều 200 mg/lần, ngày uống 3 lần, nên tính đến giảm liều. Phải duy trì liều có hiệu quả và dung nạp được.
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Nếu bạn:
- Quá mẫn với acarbose và/hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai và cho con bú.
- DOROBAY 50 mg không nên dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- DOROBAY 50 mg chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút).
- Không nên dùng DOROBAY 50 mg ở bệnh nhân rối loạn dạ dày - ruột kèm với chứng kém hấp thu. Không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh viêm ruột như viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Không nên dùng DOROBAY 50 mg ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn ruột một phần hoặc ở những bệnh nhân có thể bị tắc ruột.
Tương tự, DOROBAY 50 mg không nên dùng trong các trường hợp mà có thể bị trầm trọng hơn do tăng tạo khí trong ruột (như hội chứng Roemhelds, thoát vị nặng, tắc nghẽn đường ruột và loét đường ruột).
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, DOROBAY 50 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được thể hiện theo mức độ giảm dần.

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 mề 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 enzym 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 <1/1.000).
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 50 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 thoáng qua các giá trị bất thường khi điều trị Dorobay 50 mg liên tục.
- Có thể kê toa cho bệnh nhân tiểu đường ăn kiêng nếu không thấy tác dụng phụ đường ruột. Nếu triệu chứng lo âu phát triển mạnh, bác sĩ phải tư vấn và giảm liều tạm thời hoặc vĩnh viễn thay vì tuân thủ chế độ kiêng theo quy định.

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.
Không dùng các thuốc kháng acid để điều trị các tác dụng phụ về tiêu hóa, do thuốc có thể ít có hiệu quả điều trị.
Tổn thương gan kèm vàng da, tăng aminotransferase huyết thanh thường hết sau khi ngừng thuốc.
NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường sucrose (đường trắng) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì carbohydrat tăng lên enzym 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 sulfonylurê hoặc metformin 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 phụ ở ruột và các enzym 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 thụ digoxin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN HOẶC DÙNG THUỐC?
Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.
Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Quá liều acarbose không gây hạ glucose huyết. Quá liều acarbose có thể gây tăng trướng bụng, tiêu chảy, đau bụng, nhưng các triệu chứng thường hết nhanh chóng.
CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều
- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp 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 carbohydrat (polysacharid, oligosacharid và disacharid) trong 4 - 6 giờ.
NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- Hạ đường huyết: DOROBAY 50 mg có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng không gây hạ đường huyết. Nếu dùng DOROBAY 50 mg chung với thuốc hạ đường huyết khác (ví dụ sulphonylurê, metformin hoặc insulin) gây hạ đường huyết, cần đáp ứng liều tương ứng khi dùng đồng thời. Nếu hạ đường huyết cấp tính nên điều chỉnh nhanh sự hạ đường huyết bằng glucose.
- Các cơn hạ đường huyết xảy ra trong khi điều trị, phải được điều trị bằng glucose, không phải dùng sucrose. Bởi vì acarbose sẽ làm chậm việc tiêu hóa và hấp thu disaccharid, nhưng không làm chậm monosaccharid.
- Transaminase: Cơ chế các trường hợp viêm gan bùng phát trong quá trình điều trị với DOROBAY 50 mg, nhưng DOROBAY 50 mg có thể góp phần bệnh lý đa yếu tố gây tổn thương gan. Cần theo dõi enzym gan trong 6 - 12 tháng đầu điều trị. Nếu có tăng enzym gan, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt là khi enzym gan cao vẫn tồn tại. Trong trường hợp này, cần theo dõi bệnh nhân trong khoảng thời gian vài tuần cho đến khi giá trị bình thường được thiết lập.
- Dùng các thuốc kháng acid có chứa magnesi và muối nhôm ví dụ hydrotalcit, không cải thiện các triệu chứng tiêu hóa cấp tính khi dùng DOROBAY 50 mg liều cao hơn và do đó, không nên dùng cho các bệnh nhân vào mục đích này.

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 phóng 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 50 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.
KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 04/02/2024.