

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

---

## **GYORYG**

**(Viên nén Acarbose 50 mg)**

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén chứa:

Acarbose ..... 50 mg

Tá dược: *Mannitol, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, BHA, magnesi stearat ... vừa đủ 1 viên.*

### **Đặc tính dược lực học:**

Acarbose là một tetrasacharid, thuốc tác động bằng cách ức chế men alpha-glucosidase ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Do đó acarbose có tác dụng làm giảm đường huyết sau khi ăn, không làm tăng insulin huyết, không gây đề kháng insulin bảo tồn tế bào beta, giảm nồng độ HbA1, HbA1c, triglycerides và giảm các biến chứng do tiểu đường.

### **Đặc tính dược động học:**

Thông thường, thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp (< 1 - 2%). Thuốc phân hủy ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân.

### **CHỈ ĐỊNH:**

- *Đơn trị liệu:* Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.
- *Phối hợp với sulfonylurea:* Như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylurea dùng đơn độc.

### **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Uống acarbose vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose máu 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.

Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau khi ăn và hemoglobin glycosylat về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều acarbose thấp nhất, hoặc dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea. Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải đo đường huyết 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 máu dài hạn.

*Liều ban đầu thường dùng cho người lớn:* 25 mg. Cứ sau 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, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng 60 kg hoặc nhẹ hơn) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng trên 60 kg).

*Liều duy trì thường dùng:* 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng không mong muốn hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát một cách thỏa đáng sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

- Do thuốc có khả năng tạo hơi 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 enzym gan.
- Người mang thai hoặc đang cho con bú.
- Hạ đường huyết.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

### **LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

Vì có những trường hợp tăng enzym gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.

Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea và/ hoặc insulin. Khi điều trị hạ glucose máu, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose 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. Ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

### **TƯƠNG TÁC THUỐC - CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường ăn sacharose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi ỉa chảy, vì carbohydrat 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 sulfonylurea hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

Vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose, cần tránh dùng đồng thời với các thuốc chống acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chưa có thông tin từ những thử nghiệm lâm sàng của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, nên khuyến cáo không nên dùng acarbose ở những đối tượng trên.

### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa có thông tin về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi đang điều trị với acarbose.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Đa số các tác dụng không mong muốn là về tiêu hóa:

*Thường gặp*, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Đầy bụng, phân nát, ỉa chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

*Ít gặp*, 1/1.000 < ADR < 1/100:

Gan: Test chức năng gan bất thường.

Da: Ngứa, ngoại ban.

*Hiếm gặp*, ADR < 1/1.000:

Gan: Vàng da, viêm gan.

*Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Điều trị triệu chứng các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy). Tránh dùng thức uống hay thức ăn có chứa carbohydrat trong 4 đến 6 ngày sau khi quá liều.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	<b>GYORYG</b>
Mã số toa:	0127.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu nhãn của Cục QLD cấp: Mục thành phần: Thêm “vừa đủ 1 viên” - Chuyển mã toa từ TOA065BBB sang 0127.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày	