核准日期：
修改日期：

阿卡波糖片　　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：阿卡波糖片

商品名称：拜唐苹®

英文名称：Acarbose Tablets

汉语拼音：A Ka Bo Tang Pian

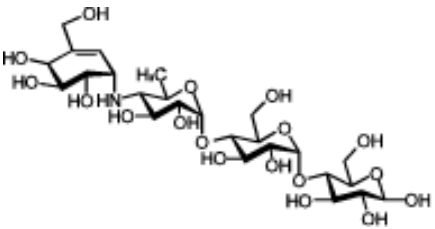
【 成份 】

本品主要成份为阿卡波糖，

化学名称：

O-4,6-双脱氧-4-[[（1S,4R,5S,6S）4,5,6-三羟基-3-（羟基甲基）-2-环已烯-1-基]氨基]-α-D吡喃葡糖基（1→4）-D-吡喃葡萄糖

化学结构式：



分子式：C25H43NO18

分子量：645.6

【 性状 】

本品为类白色或淡黄色片。

【 适应症 】

配合饮食控制治疗糖尿病。

【 规格 】

0.1g

【 用法用量 】

用餐前即刻整片吞服或与前几口食物一起咀嚼服用，剂量因人而异。

一般推荐剂量为：起始剂量为一次50mg(一次半片)，一日3次，以后逐渐增加至一次0.1g(一次1片)，一日3次。个别情况下，可增加至一次0.2g(一次2片)，一日3次。或遵医嘱。

【 不良反应 】

常有胃肠胀气和肠鸣音，偶有腹泻和腹胀，极少见有腹痛。

如果不遵守规定的饮食控制，则胃肠道副作用可能加重。如果控制饮食后仍有严重不适

的症状，应咨询医生以便暂时或长期减小剂量。

极个别病例可能出现诸如红斑、皮疹和荨麻疹等皮肤过敏反应。

极个别病例观察到水肿的发生。极个别病例发生轻度肠梗阻或肠梗阻。

据报道在极个别情况可出现黄疸和/或肝炎合并肝损害。在日本发现个别患者发生爆发性肝炎而死亡，但是否与阿卡波糖有关还不明确。

在接受阿卡波糖每日150至300mg治疗的患者，观察到个别患者发生与临床有关的肝功能检查异常，这种异常在阿卡波糖治疗过程中是一过性的（3次超过正常高限，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。

3.患有由于肠胀气而可能恶化的疾患（如Roemheld综合症、严重的疝气、肠梗阻和肠溃疡）的病人禁用。

4.严重肾功能损害（肌酐清除率＜25ml/分钟）的患者禁用。

【 注意事项 】

1.病人应遵医嘱调整剂量。

2.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0.1g，一日3次。

3.个别病人，尤其是在使用大剂量时会发生无症状的肝酶升高。因此，应考虑在用药的头6~12个月监测肝酶的变化。但停药后肝酶值会恢复正常。

4.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。

【 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片后，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片对婴儿的影响，原则上建议在哺乳期妇女不使用本品。

【 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 】

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.本品具有抗高血糖的作用，但它本身不会引起低血糖。如果本品与磺酰脲类药物、二甲双胍或胰岛素一起使用时，可能会出现低血糖，故需减少磺酰脲类药物、二甲双胍或胰

岛素的剂量。否则，在个别病例会有低血糖昏迷发生。

3.个别情况下，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。

4.服用本品期间，避免同时服用考来酰胺、肠道吸附剂和消化酶类制剂，以免影响本品的疗效。未发现与二甲基硅油有相互作用。

【 药物过量 】

当过量的阿卡波糖片与含碳水化合物的食物或饮料一起服用时，会发生严重的胃肠胀气和腹泻；如果空腹服用过量阿卡波糖片，一般情况下不会发生胃肠道反应。当服用了过量的阿卡波糖片时，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片0.2g的药代动力学的研究表明：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，共占剂量的35%。

没有或未发现阿卡波糖在体内有可测定到的代谢现象，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，剂量的51%在96小时内经粪便排出。

【 贮藏 】

遮光，密闭于阴凉处保存。放在儿童触及不到的地方。

当温度高于25°C，相对湿度高于60%时，没有包装的药片会发生变色。因此药片应在从包装中取出后尽快服用。

【 包装 】

铝塑水泡眼包装，15片/板，1板/盒。

【 有效期 】

24个月

【 执行标准 】

WS_1-(X-396)-2003Z

【 批准文号 】

国药准字H20010716

【 生产企业 】

企业名称：拜耳医药保健有限公司

生产地址：北京经济技术开发区荣京东街7号

邮政编码：100176

电话号码：010 65998282

传真号码：010 65998181

【 药物安全咨询电话 】

800-810-1828

【 拜耳糖尿病关怀热线 】

800-810-0360

Bayer

Acarbose Tablets-OE18-CNL02

Change No.(06)075/15