

核准日期：2007年01月12日

修改日期：2007年09月04日,2008年07月23日,2010年04月29日,2014年02月24日,2015年11月10日,
2015年12月01日, 2018年11月12日



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 】

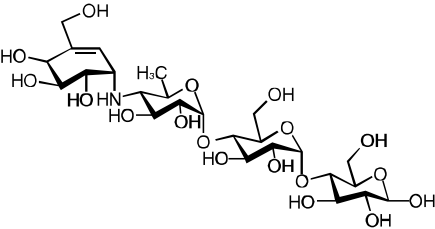
通用名称：阿卡波糖片
商品名称：拜唐苹®
英文名称：Acarbose Tablets
汉语拼音：A Ka Bo Tang Pian

【 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：C₂₅H₄₃NO₁₈

分子量：645.63

【 性状 】

本品为类白色或淡黄色片。

【 适应症 】

配合饮食控制，用于：

- (1) 2型糖尿病。
- (2) 降低糖耐量减低者的餐后血糖。

【 规格 】

50mg

【 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1片)，一日3次，以后逐渐增加至一次0.1g(一次2片)，一日3次。个别情况下，可增加至一次0.2g(一次4片)，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0.1g，一日3次。

【 不良反应 】

按照CIOMS III类别的频率（安慰剂 - 对照研究：拜唐苹N = 8595；安慰剂N = 7278；截止至2006年2月10日），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。

多见 发生率≥ 10%
常见 发生率≥ 1% < 10%
少见 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。

系统器官分类	多见	常见	少见	罕见	未知
血液和淋巴系统异常					血小板减少
免疫系统异常					过敏反应（皮疹，红斑，荨麻疹）
血管异常				水肿	
胃肠道异常	胃肠胀气	腹泻，胃肠道和腹部疼痛	恶心呕吐消化不良		不完全肠梗阻、肠梗阻或肠壁囊样积气症
肝胆异常			肝酶升高	黄疸	肝炎

另外，特别是在日本还有病例观察到肝异常，肝功能异常和肝损伤。
在日本发现个别患者发生爆发性肝炎而死亡，但是否与拜唐苹有关还不明确。
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。
- 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综合征、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.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。停药后肝酶值会恢复正常。
- 3.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.因为缺乏有关本品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片后，在其乳汁中发现了少量的放射性物质，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（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；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 】

本品的主要活性成分是阿卡波糖，一种微生物来源的假性四糖，可用于治疗1型糖尿病和2型糖尿病。
动物实验证明本品在肠道中抑制 α -糖苷酶（参与双糖、寡糖和多糖的降解）的活性。机体在给予本品后，降解双糖、寡糖和多糖等碳水化合物时，发生剂量依赖性的吸收延缓，更为重要的是，还可延缓碳水化合物来源的葡萄糖的降解和吸收。通过这种途径，阿卡波糖延缓并降低餐后血糖的升高，并且由于平衡了葡萄糖从肠道的吸收，减小了全天血糖的波动，使平均血糖值降低。

此外，阿卡波糖还能够降低糖化血红蛋白的水平。
一项前瞻性、随机、安慰剂对照的双盲临床试验（治疗3-5年，平均3.3年）结果显示，在1429例糖耐量低减患者中，进展为2型糖尿病的风险降低了25%。同时这些患者中，所有心血管事件的发生率下降了49%，心肌梗死的发生率下降了91%。
上述作用已被一项荟萃分析所证实。该荟萃分析来自于7个有关阿卡波糖治疗2型糖尿病的安慰剂对照临床试验（共2180例患者，1248例服用阿卡波糖，932例服用安慰剂）。分析显示，在这些患者中，发生任一心血管事件的风险减少了24%，发生心肌梗死的风险减少了64%。这两种变化都有统计学意义。

【 药代动力学 】

吸收和生物利用度
本品的生物利用度仅为1-2%。由于阿卡波糖只作用在肠道，所以在体内的利用度极低。低生物利用度与治疗效果无关。

【 贮藏 】

遮光、密封、在25℃以下保存。
当温度高于25℃，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。放在儿童触及不到的地方。

【 包装 】

- 铝塑水泡眼包装，15片/板，2板/盒。
- 铝塑水泡眼包装，15片/板，3板/盒。

【 有效期 】

24个月

【 执行标准 】

YBH06432018

【 批准文号 】

国药准字H19990205

【 生产企业 】

企业名称：拜耳医药保健有限公司

生产地址：北京市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 59218282

传真号码：010 59218181

【 热线 】

400-810-0360

拜耳 Bayer

Change No. BJP20180004/47

86378477 470