

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
2024年03月12日

贝希®

阿卡波糖胶囊说明书

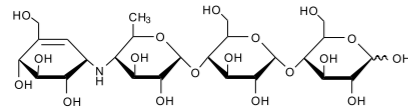
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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】

本品内容为白色或类白色粉末。

【适应症】

配合饮食控制，用于：

- 2型糖尿病
- 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%
罕见	发生率≥0.1%<1%
偶见	发生率≥0.01%<0.1%
未见	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	十分常见	常见	偶见	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、肠壁黏膜积气
肝胆异常			肝酶升高	黄疸	肝炎
皮肤及皮下组织疾病					急性全身发疹性脓疱性皮肤病

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】

- 对阿卡波糖和/或非活性成分过敏者禁用。
- 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。
- 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。
- 严重肾功能损害（肌酐清除率<25ml/min）的患者禁用。
- 严重肝病（严重肝功能不全）和肝硬化。
- 糖尿病酮症酸中毒。

【注意事项】

- 病人应遵医嘱调整剂量，并严格注意饮食。
- 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。
- 本品与其他降血糖药物（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。
- 糖尿病患者，在发热、创伤、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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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. 未发现与二甲基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年版第一增补本。

【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 028-86635332
传真号码：0830-2703647(质量咨询)
网 址：Http://www.scluye.com



0300