

核准日期：2015 年 02 月 06 日  
修改日期：2015 年 04 月 17 日  
2018 年 04 月 02 日  
2019 年 12 月 16 日  
2020 年 01 月 20 日  
2020 年 08 月 27 日  
2021 年 03 月 15 日

# 阿卡波糖咀嚼片说明书

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：阿卡波糖咀嚼片

英文名称：Acarbose Chewable Tablets

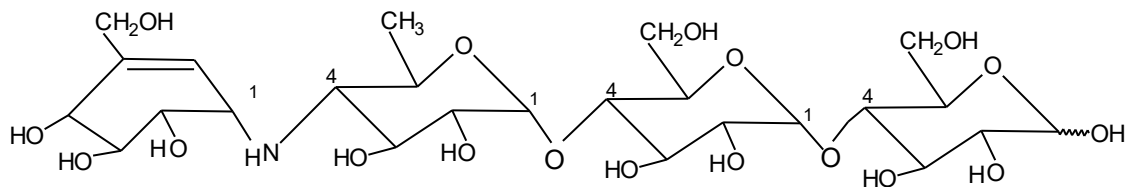
汉语拼音：Akabotang Jujue Pian

## 【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-(羟甲基)-2-环己烯基-1-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：C<sub>25</sub>H<sub>43</sub>O<sub>18</sub>N

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) 治疗糖尿病。
- (2) 降低糖耐量低减者的餐后血糖。

## 【规格】

50mg

## 【用法用量】

与食物一起咀嚼服用，剂量需个体化。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】

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(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、肠梗阻和肠溃疡)的患者禁用。
4. 严重肾功损害(肌酐清除率 $<25\text{ml/分钟}$ )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。但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。
4. 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。

### 【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. 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，血糖会下降至低血糖的水平，故合用时需减少磺酰脲类药物、二甲双胍或胰岛素的剂量。在个别病例有低血糖昏迷发生。

2. 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。

3. 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，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  $\alpha$ -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，共占服药剂量的 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，服药剂量的 51% 在 96 小时内经粪便排出。

## 【贮藏】

密封，避光并不超过 20℃ 保存。

## 【包装】

铝塑泡罩式包装，外套一层复合袋，10 片 / 板 × 3 板 / 盒，10 片 / 板 × 6 板 / 盒，10 片 / 板 × 9 板 / 盒或 15 片 / 板 × 3 板 / 盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 YBH00342015

【批准文号】 国药准字 H20150012

【药品上市许可持有人】

杭州中美华东制药有限公司

注册地址：杭州市莫干山路 866 号祥符桥

邮政编码：310011

电话号码：0571-89903388（总机）

8008571016，4009057136

传真号码：0571-89903366

网 址：[www.eastchinapharm.com](http://www.eastchinapharm.com)

**【生产企业】**

企业名称：杭州中美华东制药江东有限公司

生产地址：杭州市大江东产业集聚区梅林大道 7278 号

邮政编码：311228

电话号码：0571-82907218

传真号码：0571-82907039