



降血糖劑

ABT-003
衛署藥製字第047984號

糖利平[®] Carlipin[®]

錠 50毫克

Tablets 50mg

3.98cm

【成分】每錠中含：

Acarbose.....50 mg

【賦形劑】

Microcrystalline Cellulose、Sodium Starch Glycolate、Colloidal Silicon Dioxide、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl cellulose。

【特性】

Carlipin的主成分為Acarbose，是一種由微生物質萃取而得的偽四多醣(pseudotetrasaccharide)。本藥主要在腸道發揮它的作用；其作用機轉主要是抑制腸道內負責分解雙醣、寡醣及多醣的酵素－ α -glucosidase，而此種的作用機轉，可依給藥劑量，延遲碳水化合物化合物的分解。最重要的是，能延緩碳水化合物分解成葡萄糖進入全身循環。本藥藉由上述作用機轉，可延遲並減少飯後血糖升高，進而平衡經腸道對葡萄糖利用，而維持一天內平穩的血糖濃度，並且減少平均血糖值。

【適應症】

非胰島素依賴型糖尿病之治療。

【用法用量】

由於本藥的療效及耐受性因人而異，其劑量應由醫師作調整以適合每位病患。

非胰島素依賴型糖尿病之治療：

除非醫師另有指示，其建議劑量如下：

初期：一天三次，每次50毫克Acarbose一錠或100毫克Acarbose半錠。

後繼：一天三次，每次50毫克Acarbose二錠或100毫克Acarbose一錠。

有時需要最高劑量可一天三次200毫克的Acarbose。

服藥4-8週後或病人在後繼治療後無法呈現適當的臨床反應，才能考慮增加劑量。病人雖嚴格遵守糖尿病飲食原則但有不適症狀發生，則不宜再增加劑量，必要時應酌予降低。

平均劑量為日劑量Acarbose 300毫克，相當於本藥50毫克二錠，每天三次或本藥100毫克一錠，每天三次。

老年人(65歲以上)：並無建議此類病人須改變劑量或用藥頻率。

孩童：見“禁忌”。

肝功能損害病患：在已有肝功能損害之病患無需調整劑量。

腎功能損害病患：見“禁忌”。

本藥須由醫師處方使用。

【用藥方法】

本藥必須在用餐前，以少量液體，整顆吞服，或用餐時與前數口食物一起咬碎吞下。並無預見本藥的治療期長短需限制。

【藥物藥效學特性】（依文獻記載）

在一個前瞻性、隨機、以安慰劑作對照的雙盲臨床試驗中（治療3~5年，平均治療時間為3.3年），共有1429位葡萄糖耐受性不良*之受試者參與，其成為第二型糖尿病患之相對風險性降低25%。

這些患者中，心血管疾病的發生率明顯地下降49%，而心肌梗塞的發生率下降91%。這些作用都在以Acarbose治療第二型糖尿病的7個臨床試驗（共有2180位受試者，其中1248位服用Acarbose、932位服用安慰劑）之統計分析(meta-analysis)中獲得證實。服用Acarbose治療第二型糖尿病的患者，其罹患心肌梗塞的風險性降低68%。

*葡萄糖耐受性不良之定義：飯後血糖值在7.8~11.1mmol/l(140.200mg/dl)間，且空腹血糖值在5.6~7.8mmol.l(100~140mg/dl)間。

【禁忌】

1. 對Acarbose及或本藥賦形劑成分過敏者。
2. 本藥對孩童及青少年的藥效及耐受性的資料不足，本藥不可使用於年齡小於18歲者。
3. 慢性腸胃道不適，伴隨明顯消化、吸收障礙者。
4. 服用本藥，腸內氣體會增多，而惡化Roemheld's症、重度疝氣、腸阻塞、腸潰瘍者的病情。
5. 因尚無懷孕婦女服用本藥的研究報告，懷孕婦女不可服用本藥。
6. 授乳老鼠，服用標的放射性Acarbose後，發現有少量放射性存在乳汁中；在人類尚無同樣的發現，但仍不排除Acarbose經由母乳對嬰兒之作用，原則上建議醫師不處方本藥給哺乳婦女。
7. 本藥不可使用於嚴重腎功能不全的病患(creatinine clearance < 25 mL/min)。

【警語及注意事項】

少數個案，可能發生無徵狀的肝酵素(liver enzyme)上升，因此在治療初期6~12個月應考慮適時測定肝酵素。經過評估，這些變化在停藥後可恢復正常。

【副作用】

一般為胃腸脹氣、腹瀉、腹痛，少見噁心。病患飲食不加節制，則有可能加重腸道的副作用。雖然遵守糖尿病飲食處方，但仍發生嚴重不適時，宜請教醫師，暫時或永久減低劑量。非常少數個案可能發生皮膚過敏反應，例如：皮疹、紅斑、病疹、蕁麻疹。非常少數個案有水腫現象。非常少數個案發生下腸阻塞或腸阻塞。曾有報告指出非常少數個案有黃膽及／或肝炎及相關肝損壞的情形產生。在日本曾有發生猛爆性肝炎致死的個案，但是否與Acarbose相關仍不清楚。病人每天服用建議劑量150～300毫克的Acarbose，很少觀察到有臨床相關的不正常肝功能測試結果（超過正常值上限的三倍）。

（請同時參考警語及注意事項）

【交互作用】

使用本藥的治療期間，食用蔗糖及含蔗糖食物時，由於結腸內碳水化合物的發酵作用增加，常引起腹部不適甚或腹瀉。本藥具有降血糖的作用但本身不會導致低血糖症。本藥和其他糖尿病治療劑如sulphonylureas、metformin或insulin合用而使血糖值降低到血糖過低範圍時，必須適量降低sulphonylureas、metformin或insulin的使用劑量。個案可能發生低血糖休克。如果急性低血糖症發生時，必須留意到服用本藥會使蔗糖分解成果糖及葡萄糖的速度更緩慢，因此使用蔗糖並不適用於解除低血糖症，必須使用葡萄糖。在個案中本藥可能會影響到digoxin的生體可用率，而可能須調整digoxin劑量。由於本藥和cholestyramin、腸吸附劑(Intestinal absorbents)及消化酵素製劑(Digestal enzyme products)合用時，可能會影響本藥的作用，必須避免同時服用。並無觀察到與dimeticone/ simeticone合用有交互作用產生。

【服藥過量】

當本藥與含有碳水化合物（雙醣，寡醣及醣類）的飲料或食物一起食用時，過量會造成脹氣、腹脹及腹瀉。在不是與食物併用而本藥過量的情形下，並不預期有過多的腸症狀出現。過量的病人在四至六小時內，不可給予含有碳水化合物（雙醣，寡醣及多醣類）的飲食。

【建議】

服用本藥時仍必須嚴格遵守糖尿病飲食。不可未與醫師商量即自行停用，此舉可能導致血糖上升。病人執行糖尿病飲食療法時，單獨服用本藥不致引起低血糖症。使用本藥時，由於人體insulin的需要降低，應減少insulin, sulphonylureas, metformin的治療量，而發生低血糖時，必須使用葡萄糖而非蔗糖。糖尿病識別卡須註明服用本藥。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25℃以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

6～1000錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：（04）26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2153009