

【成份】 Each F. C. tablet contains:
Acarbose..... 100 mg

【特性】 Dibose 的主成分為 Acarbose，是一種由微生物質萃取而得的偽四多醣 (pseudotetrasaccharide)。Dibose 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，可依據給藥劑量，延遲碳水化合物的分解。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。Dibose 藉由上述作用機轉，可延遲並減緩飯後血糖升高，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，並而減少平均血糖值。

【適應症】 非胰島素依賴型糖尿病之治療。

【用法用量】 由於 Dibose 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 Dibose 50 毫克，每天三次或 Dibose 100 毫克一錠，每天三次。

老年人 (65 歲以上)：並無建議此類病人需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”。

Dibose 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咬碎吞下，並無預見 Dibose 的治療期長短需限制。

本藥須由醫師處方使用。

【藥物藥效學性質】

依文獻記載

在一個前瞻性、隨機、以安慰劑作用的雙盲臨床試驗中 (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方風險性降低 25%。

這些患者中，心血管疾病的發生明顯地下降 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 7.8~11.1 mmol/l (140~200 mg/dl) 間，且空腹血糖值在 5.6~7.8 mmol/l (100~140 mg/dl) 間。

【禁忌】 依文獻記載：

1. 對 Acarbose 及/或對 Dibose 賦型劑成分過敏者。

2. 本劑對孩童及青少年的藥效及耐受性的資料不足，Dibose 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. 服用本劑，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劑的研究報告，懷孕婦女不可服用 Dibose。

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 Dibose 給哺乳婦女。

7. Dibose 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】

依文獻記載

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】 依文獻記載

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、荨麻疹。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。在日本曾有發生猛烈性肝炎致死的個案，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】 依文獻記載

使用 Acarbose 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。Acarbose 具有降血糖的作用但本身不會導致低血糖症。Acarbose 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 Acarbose 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 Acarbose 可能會影響到 digoxin 的生體可用率，而可能必須調整 digoxin 劑量。由於 Acarbose 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 Acarbose 的作用，必須避免同時服用。並無觀察到與 dimethicone/simethicone 合用有交互作用產生。

【服藥過量】 依文獻記載

當 Acarbose 與含有碳水化合物 (雙醣、寡醣及多醣類) 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 Acarbose 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】 依文獻記載：

服用 Acarbose 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 Acarbose 不致引起低血糖症。使用 Acarbose 時，由於人體 insulin 的需要降低，應減少 insulin 及 sulphonylureas、metformin 的治療量，而發生低血糖時，必須使用葡萄糖而非蔗糖。糖尿病識別卡需註明服用 Acarbose。

【賦形劑】 Cellactose 80、Microcrystalline cellulose (Avicel-102)、Silicon dioxide hydrated、Croscarmellose sodium、Magnesium stearate、Pregelatinized starch、Tartazine aluminum lake、Sepifilm LP 770

【包裝】 4-1000 錠塑膠瓶裝，PTP 鋁箔盒裝。

【儲存條件】 儲存於 25°C 以下，避免潮濕及光線照射。

