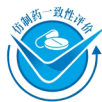


核准日期：2021年09月13日
修改日期：2021年10月20日
2022年04月25日
2022年11月22日
2023年10月25日
2023年10月31日
2024年05月31日
2024年10月24日

伏格列波糖片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

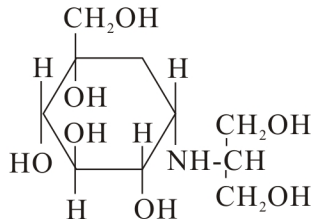


【药品名称】

通用名称：伏格列波糖片
英文名称：Voglibose Tablets
汉语拼音：Fugelibotang Pian

【成份】

本品活性成份为伏格列波糖。
化学名称：(+)-(1S,2S,3R,4S,5S)-5-[(1,3-二羟基丙烷-2-基)氨基]-1-羟甲基-1,2,3,4-环己四醇
化学结构式：



分子式：C₁₀H₂₁NO₇
分子量：267.28
辅料：乳糖、玉米淀粉、羟丙纤维素、硬脂酸镁。

【性状】

本品为白色至微黄色片。

【适应症】

改善糖尿病餐后高血糖。（本品适用于患者接受饮食疗法、运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时。）

【规格】

0.2mg

【用法用量】

通常成人1次0.2mg（1次1片），1日3次，餐前口服，服药后即刻进餐，疗效不明显时，经充分观察可以将每次用量增至0.3mg（1次1.5片）。

【不良反应】

据国外文献资料，获得上市许可前进行的研究显示，1日服用伏格列波糖0.6mg或0.9mg的965例患者中有154例患者（16.0%）；上市后的使用结果调查（至复查结束）显示，4446例患者中有460例患者（10.3%），出现了包括实验室检查值异常在内的不良反应。

下述本品的不良反应出现在上述调查或自发报告中。

1.临床上重要的不良反应：

（1）与其它糖尿病药物并用时有时出现低血糖（发生率为0.1~5%）。另外，也有报告并不用其它糖尿病药物也偶见低血糖（不到0.1%）。本品可延迟双糖类的消化、吸收，如出现低血糖症状时不应给予蔗糖而应给予葡萄糖进行适当处理。

（2）有时出现腹胀、胃肠胀气或肠排气增加等，由于肠内气体等的增加，偶尔出现肠梗阻（不到0.1%）。因此，应进行密切观察，如出现如持续性腹痛或呕吐症状，应进行停药并采取适当措施。

（3）偶尔出现暴发性肝炎、伴随AST（GOT）、ALT（GPT）、ALT（GPT）等上升的严重肝功能障碍或黄疸（均小于0.1%）。故应充分观察，出现异常时应进行停止给药等适当处理。

（4）严重肝硬化病例给药时，因伴随便秘等为契机的低氧血症恶化、意识障碍（频率不明），所以应充分观察排便等状况，发现异常应立即进行停止给药等适当处理。

2.其它不良反应

| | ≥5% | 0.1% ~ < 5% | < 0.1% | 频率不明 |
|----------|-----------|--|------------------|-------|
| (1) 消化系统 | 腹泻、肠排气或腹胀 | 软便、腹鸣、腹痛、便秘、食欲不振、恶心、呕吐、烧心或口渴 | 口腔炎、味觉异常或肠黏膜堆积气症 | |
| (2) 过敏症 | | | 皮疹、瘙痒、光敏感 | |
| (3) 肝脏 | | AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、ALP上升 | | |
| (4) 神经系统 | | 头晕 | 头痛、眩晕或嗜睡 | |
| (5) 血液系统 | | 贫血 | 血小板减少 | 粒细胞减少 |
| (6) 其它 | | 麻痹、颜面等浮肿、朦胧眼、发热感、倦怠感、乏力感、高钾血症、血清淀粉酶上升、高密度脂蛋白降低、发汗、脱毛 | | |

注：出现过敏症状时，应停止用药。

【禁忌】

下述患者禁止用药：

1. 严重酮症、糖尿病昏迷或昏迷前的患者（因必须用输液及胰岛素迅速调节高血糖，所以不适于服用本品）。

2. 严重感染的患者、手术前后的患者或严重创伤的患者（因有必要通过注射胰岛素调节血糖，所以不适于服用本品）。

3. 对本品的成份有过敏史的患者。

【注意事项】

1. 下述患者应慎重用药。

（1）正在服用其它糖尿病药物的患者（同时服用本品有可能引起低血糖）。
（2）有腹部手术史或肠梗阻的患者（因服用本品可能使肠内气体增加，易出现肠梗阻）。
（3）伴有消化和吸收障碍的慢性肠道疾病的患者（因本品有引起消化不良反应的可能性，有可能使病情恶化）。
（4）勒姆里尔德（Roem-held）综合征、重度心、大肠狭窄和溃疡等患者（因服用本品可能使肠内气体增加，有可能使病情恶化）。

（5）严重肝障碍的患者（因代谢状态的变化，有可能诱发血糖控制状况的显著变化，另外，在严重肝硬化病例中，有可能出现高氨血症恶化同时伴意识障碍）。

（6）严重肾障碍的患者（因代谢状态的变化，有可能诱发血糖控制状况的显著变化）。

2. 重要注意事项

（1）本品只用于已明确诊断为糖尿病的患者，必须注意除糖尿病外的葡萄糖耐量异常和尿糖阳性等也会出现糖尿病样症状（肾性糖尿、老年性糖代谢异常、甲状腺功能异常等）。

（2）对只进行糖尿病基本治疗即饮食疗法、运动疗法的患者，仅限于餐后2小时血糖值在200mg/dl（11.1mmol/L）以上。

（3）除饮食疗法和运动疗法外，对并用口服降糖药或胰岛素制剂的患者，服用本品的指标为空腹时血糖值在140mg/dl（7.8mmol/L）以上。

（4）服用本药期间必须定期监测血糖值并注意观察，充分注意持续用药的必要性。假如用药2~3月后，控制餐后血糖的效果不满意（餐后2小时静脉血浆的血糖值不能控制在200mg/dl（11.1mmol/L）以下），必须考虑换用其他更合适的治疗方法。

另外，餐后血糖得到充分控制（静脉血浆中餐后2小时血糖值降到160mg/dl（8.9mmol/L）以下）、饮食疗法、运动疗法或并用口服降糖药或胰岛素制剂就能够充分控制血糖时，应停止服用本品并注意观察。

（5）在使用本品时，应向患者充分说明低血糖症状及其处理方法。

（6）药物交付时，铝塑泡罩包装的药物应从铝塑泡罩薄板中取出后服用（有报道因误服铝塑泡罩薄板，坚硬的锐角刺入食道粘膜，进而发生穿孔，并发纵膈炎等严重的并发症）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇、产妇和哺乳期妇女应慎重用药，因有关妊娠期用药的安全性尚未确立，孕妇或有可能妊娠的妇女，只有在判定治疗的有益性大于危险性时才可用药。

虽然尽可能避免哺乳期妇女用药，但当不得不用药时应停止哺乳。

【儿童用药】

对儿童用药的安全性尚未确立。

【老年用药】

老年人通常生理机能下降，应从小剂量开始用药（例如1次0.1mg），并留意观察血糖值及消化系统症状等的发生，同时应慎重用药。

【药物相互作用】

合并用药注意事项（本品与下列药物合并使用时应慎重）

1. 并用糖尿病药物（如磺酰脲类及磺脲类降糖药、双胍类降糖药、胰岛素制剂、胰岛素增敏剂）时；和胰岛素及磺酰脲类降糖药并用时，因有出现低血糖的报告，所以在与上述的药物并用时，应考虑发生低血糖的可能性，慎重地从低剂量开始给药。

2. 并用糖尿病药物及增强或降低其降糖作用的药物时：

（1）增强糖尿病药物降糖作用的药物（β-阻滞剂、水杨酸制剂、单胺氧化酶抑制剂、氯贝特（fibrate）类高脂血症治疗剂、华法林等）。

（2）降低糖尿病药物降糖作用的药物（肾上腺素、肾上腺皮质激素、甲状腺激素等）。

上述药物在与本品并用时，应留意糖尿病药物使用注意事项记载的相互作用，同时也应充分注意由于本品血糖吸收延迟作用的影响。

【药物过量】

目前尚未见本品药物过量的研究资料及相关文献。

【药理毒理】

本品为口服降血糖药。本品在肠道内抑制了将双糖分解为单糖的双糖类水解酶（α-葡萄糖苷酶），因而延迟了糖分的消化和吸收，从而改善餐后高血糖。

1. 作用机理

（1）伏格列波糖对猪小肠源性的麦芽糖酶和蔗糖酶有抑制活性，其作用分别约为阿卡波糖的20倍和30倍；对大鼠小肠源性的麦芽糖酶和蔗糖酶有抑制活性，其作用分别约为阿卡波糖的270倍和190倍（体外试验）。另一方面，对猪和大鼠的α-胰凝乳蛋白酶有抑制作用，本品约为阿卡波糖的1/3000，对β-葡萄糖苷酶有抑制作用（体外试验）。

（2）伏格列波糖产生抑制活性的机制为：其对大鼠小肠源性的蔗糖酶和麦芽糖酶双糖水解酶复合物的竞争性抑制作用（体外试验）。

2. 血糖上升的抑制作用

（1）正常大鼠口服给药时，本品抑制淀粉、麦芽糖和蔗糖负荷后的血糖增高，而对葡萄糖、果糖和乳糖负荷后的血糖增高无抑制作用（体内试验）。

（2）健康成人给予蔗糖负荷后测定呼出氢气，其结果证实本品在临床用量下对血糖增高有抑制作用，这归因于该药部分抑制双糖水解引起了糖类吸收的轻度障碍，从而导致了糖类的吸收延迟。

【药代动力学】

据国外研究资料报道，健康成年男性，1次0.2mg，1日3次，连续服药7天，血浆及尿中没有检测出伏格列波糖。健康成年男性，单次服用2mg时，血浆及尿中没有检测出伏格列波糖。

大鼠单次给予¹⁴C伏格列波糖1mg/kg试验中，其胎仔及乳汁中可见药物分布，尿、粪中的排泄率分别约为5%、98%。

【贮藏】密封，常温（10~30℃）干燥处保存。

【包装】聚氧乙烯固体药用硬片和药用铝箔包装，外盒聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜。10片/板/袋×1袋/盒；10片/板/袋×2袋/盒；10片/板/袋×3袋/盒；10片/板×2板/袋×1袋/盒；10片/板×3板/袋×1袋/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH16862023

【批准文号】国药准字H20213711

【上市许可持有人】

名称：海南皇隆制药股份有限公司

注册地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网址：http://www.hnhuanglong.com

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网址：http://www.hnhuanglong.com