

核准日期：2007 年 01 月 29 日

修改日期：2012 年 02 月 06 日

2014 年 06 月 27 日

2016 年 07 月 05 日

2016 年 11 月 30 日

2020 年 12 月 01 日

2020 年 12 月 30 日

2024 年 04 月 24 日

2024 年 06 月 03 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

商品名称：倍欣®

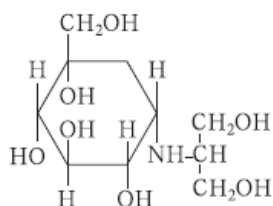
英文名称：Voglibose Tablets

汉语拼音：Fugelibotang Pian

【成份】活性成份：伏格列波糖

化学名称：(+)-1L-[1（羟基），2,4,5/3]-5-[2-羟基-1-（羟甲基）乙基]氨基-1-C-（羟甲基）-1,2,3,4-环己四醇

化学结构式：



分子式：C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>

分子量：267.28

辅料：玉米淀粉、羟丙基纤维素、硬脂酸镁、乳糖。

### 【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,0.3mg

### 【用法用量】

通常成人 1 次 0.2mg，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。

### 【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，也有报告不并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和吸收，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、肠胃气胀或肠胃气胀增加等，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，应停药并采取适当措施。
- 3) 可能出现暴发性肝炎，伴随天冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高严重肝功能障碍或黄疸（均小于 0.1%）。故应充分观察，出现异常时应停止给药并采取适当处理。
- 4) 严重肝硬化病例给药时，因伴随便秘等为契机的的高氨血症恶化、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)胃肠道疾病	腹泻、肠胃气胀或腹胀	软便、胃肠鸣音异常、腹痛、便秘、食欲减退、恶心、呕吐、消化不良或口渴	口腔黏膜炎、味觉障碍或肠壁囊样积气	
2)免疫系统疾病			超敏反应*（皮疹、瘙痒、光敏性反应）	
3)各类检查		天冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、血乳酸脱氢酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高、血碱性磷酸酶升高、淀粉酶升高、高密度脂蛋白降低		
4)各类神经系统疾病		头晕	头痛、头晕眼花或嗜睡	
5)血液及淋巴系统疾病		贫血	血小板减少	粒细胞减少
6)代谢及营养类疾病		高钾血症		
7)眼器官疾病		视物模糊		
8)皮肤及皮下组织类疾病		脱发、感觉减退		
9)全身性疾病及给药部位各种反应		面部水肿、潮热、倦怠感、乏力、多汗		

\* 出现这些情况时，应停止用药

### 【禁忌】

下述患者禁止用药

1. 严重酮体症、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史的患者（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(因本品有引起消化道不良反应的可能性,有可能使病情恶化。)
- 4) 勒姆理尔德(Roem-held)综合征、重度疝、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) 严重肝功能障碍的患者(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,在重度肝硬化病例中,有可能出现高氨血症恶化同时伴意识障碍。)
- 6) 严重肾功能障碍的患者(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) 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,并发纵隔炎等严重的并发症)。

### 【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,只有在判定治疗上的获益大于可能的风险时才可用药。

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。[动物试验（大鼠）已发现本品抑制新生大鼠体重的增加，推测是由于抑制母体碳水化合物的吸收而抑制乳汁分泌。]

### 【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】

合并用药的注意事项（本品与下列药物合并使用时应慎重）

药物名称	体征、症状、处理方法、机理等
<b>糖尿病药物</b> 磺酰胺类及磺酰脲类药物、双胍类药物、胰岛素制剂、胰岛素增敏剂	和胰岛素及磺酰脲类药物并用时，因有出现低血糖的报告，所以在与左面的药物并用时，应考虑发生低血糖的可能性，慎重地从低剂量开始给药。
<b>糖尿病药物与增强或降低其降糖作用的药物</b> ○增强糖尿病药物降血糖作用的药物：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。 ○降低糖尿病药物降糖作用的药物：肾上腺素、肾上腺素皮质激素、甲状腺激素等	左面的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。

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-胰淀粉酶的抑制作用，本品约为阿卡波糖的 1/3000，对 β-葡萄糖苷酶无抑制作用（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微障碍，从而导致了糖类的吸收延迟。

### 【药代动力学】

(1) 健康成年男性（6名），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。

（供参考）健康成年男性（10名），单次服用2mg时，血浆及尿中没有检测出伏格列波糖。

(2) 大鼠单次给予 $[^{14}\text{C}]$ 伏格列波糖1mg/kg的试验中，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。请将本品放在儿童不能接触的地方。

**【包装】**铝塑泡罩包装，10片×3板

**【有效期】**0.2mg：60个月

0.3mg：36个月

**【执行标准】**0.2mg：《中国药典》2020年版二部

0.3mg：《中国药典》2020年版二部及《国家食品药品监督管理总局标准》

YBH00802016

**【批准文号】**0.2mg：国药准字H20010308

0.3mg：国药准字H20163151

**【上市许可持有人】**

企业名称：天津武田药品有限公司

地址：天津市西青区兴华道11号

**【生产企业】**

企业名称：天津武田药品有限公司

地址：天津市西青区兴华道11号

邮政编码：300385

电话号码：400-069-0980

传真号码：022-23972240