天津市食品药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号：H20010308

受 理 号：CYHZ1904085津　　批 件 号：2019R000086

药品名称	药品通用名称： 伏格列波糖片 英文名/拉丁名： Voglibose Tablets 汉语拼音： Fugeliebotang Pian 商品名： 倍欣		
剂型	片剂		
规格	0.2mg	药品分类	化学药品
药品标准	国家药品标准新药转正标准第48册WS1-（X-003）-2004Z	药品有效期	60 个月
药品生产企业	名称：天津武田药品有限公司 生产地址：天津市西青区兴华道11号		
审批结论	经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H20010308	药品批准文号有效期	2024-09-08
附 件			
主 送	天津武田药品有限公司		
抄 报	国家药品监督管理局		
抄 送			
备 注			

2019年9月9日

天津市食品药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号：H20163151

受 理 号：CYHZ1904084津　　批 件 号：2019R000085

药品名称	药品通用名称： 伏格列波糖片 英文名/拉丁名： Voglibose Tablets 汉语拼音： Fugeliebotang Pian 商品名： 倍欣		
剂型	片剂		
规格	0.3mg	药品分类	化学药品
药品标准	YBH00802016	药品有效期	36 个月
药品生产企业	名称：天津武田药品有限公司 生产地址：天津市西青区兴华道11号		
审批结论	经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H20163151	药品批准文号有效期	2024-09-08
附 件			
主 送	天津武田药品有限公司		
抄 报	国家药品监督管理局		
抄 送			
备 注			

2019年9月9日

药品注册证

编号: 0007400

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和有关规定，下述药品业已注册，发给此证。

药品通用名称: 伏格列波糖片

英文名/拉丁名: Voglibose Tablets

商品名称: 倍欣　　剂　　型: 片剂

规　　格: 0.2mg

执行标准: 国家药品监督管理局标准(试行)　　标准编号: WS-72(X-584)-2000

药品批准文号: 国药准字H20010308

药品生产企业: 天津武田药品有限公司

生产地址: 天津市西青经济开发小区

备　　注:

国家食品药品监督管理局 药品注册专用章

国家食品药品监督管理局

发证日期: 2002年6月21日

国家食品药品监督管理总局

药品补充申请批件

原始编号：H20010308
受 理 号：CYHB1310428津　　批 件 号：2016B00693

药品名称	药品通用名称：伏格列波糖片 英文名/拉丁名：Voglibose Tablets		
剂　　型	片剂	注册分类	化学药品
规　　格	0.3mg	药品标准	YBH00802016
原药品批准文号	国药准字H20010308		
申请内容	增加0.3mg规格伏格列波糖片		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意增加0.3mg规格，发给药品批准文号。注册标准照所附执行，药品有效期24个月。说明书照原规格执行，将【用法用量】项下的“1次1片”、“1次1.5片”删去，规格项下增加0.3mg。 请申请人关注原规格的质量标准，必要时进行完善。		
药品生产企业	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		
药品批准文号	国药准字H20163151	药品批准文号有效期	同国药准字H20010308
附　　件	注册标准		
主　　送	天津武田药品有限公司		
抄　　送	天津市食品药品监督管理局，天津市药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备　　注			

2016年05月05日

国家食品药品监督管理总局 药品注册专用章

核准日期：2007 年 1 月 29 日

修改日期：2012 年 2 月 6 日

2014 年 6 月 27 日

2016 年 7 月 5 日

2016 年 11 月 30 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®

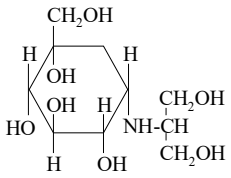
英文名称：Voglibose Tablets

汉语拼音：Fugeliebotang Pian

【成　　份】

化学名称：(+)-1$_L$-[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：$C_{10}H_{21}NO_7$

分子量：267.28

【性　　状】

本品为白色或微黄色片。

【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・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）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，因伴随以便秘等为契机的高氨血症恶化、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) 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、味觉异常或肠壁囊样积气症	
2) 过敏症[注 1)]			皮疹、瘙痒、光敏感	
3) 肝　　脏		AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ- GTP 、ALP 上升		
4) 精神神经系统		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 1) 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随意识障碍。）
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） 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 140 mg/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 160 mg/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，併发纵隔炎等严重的併发症）。

【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。[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动物糖分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
糖尿病药物 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。
糖尿病药物与增强或降低其降糖作用的药物 ○增强糖尿病药物降血糖作用的药物：	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

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	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。

【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}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。

【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：国家药品标准 WS_1-(X-003)-2004Z

0.3mg：YBH00802016

【批准文号】 0.2mg：国药准字 H20010308

0.3mg：国药准字 H20163151

【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