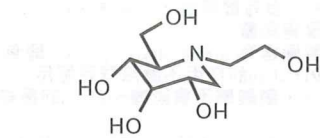


“正和”抑糖錠 100毫克 Diaban Tablets 100mg “C.H.” (Miglitol)

產品描述

Diaban錠含Miglitol，是一種口服 α -glucosidase抑制劑用於治療非胰島素依賴性糖尿病（NIDDM）。Miglitol是desoxyojirimycin的衍生物，它的化學名是3,4,5-piperidinetriol, 1-(2-hydroxyethyl)-2-(hydroxymethyl)-, [2R-(2 α ,3 β ,4 α ,5 β)]。它是一種白色至淡黃色的粉末，分子量207.2。Miglitol可溶於水中，解離常數（pKa）是5.9，化學式C₈H₁₇NO₃，而化學結構如下圖。



臨床藥理（CLINICAL PHARMACOLOGY）

Miglitol是一種desoxyojirimycin衍生物，它能夠延遲攝取碳水化合物化合物的消化，因此，導致餐後血糖濃度得以微幅地增加。為了使得血漿葡萄糖下降，Diaban錠減少了第二型（非胰島素依賴型）糖尿病患者之糖化血色素（glycosylated hemoglobin）量。為了反射糖化血色素量，身體的非酵素性蛋白質糖化作用是平均血糖濃度對時間的函數。

適應症（Indications and Usage）

第二型糖尿病

用法用量（Dosage and administration）：

本藥須由醫師處方使用

以Diaban錠或其它任何的藥劑治療糖尿病患者沒有固定的劑量。應根據病患之個別病況及耐受性，調整Diaban的劑量，不應超過每日三次，每次100mg之最高建議劑量。應該每天服用三次Diaban且在每個主餐開始（第一口）時。

Diaban應該以25mg做為開始劑量且如下所描述的逐漸增加劑量，以減少胃腸道的副作用並找出患者之最低有效劑量。

治療開始和劑量調整（如下）期間，1小時飯後血糖可以做為決定Diaban治療的有效性並確認患者之最小有效劑量。此後，應該約每三個月定期檢測糖化血色素。治療的目標應該是藉著使用Diaban最低有效劑量以減少飯後血糖和糖化血色素之量到正常值或是接近正常值。

最初劑量（Initial Dosage）：

建議Diaban的開始劑量是25mg，口服，每天三次，隨每次主餐開始（第一口）服用。然而，有些患者為降低胃腸道副作用，開始時是每天一次25 mg，且逐漸增加服藥的頻率至每天三次。

維持劑量（Maintenance Dosage）：

Diaban一般維持劑量是50mg一天三次，有些患者增加劑量至100mg一天三次，有更佳之療效。為了降低胃腸道副作用，建議Diaban治療在初期是每天三次25mg，此是最低有效劑量，然後逐漸的增加劑量。每天三次25mg治療4-8週後，劑量應該增加到每天三次50mg約達三個月，接著必須檢測糖化血色素值以評估治療反應。假如，在這時，糖化血色素值仍過高，則劑量必須增加至每天三次100mg，此是最大建議劑量。從合併對照研究之資料，其在建議劑量範圍內，針對糖化血色素值及飯後血糖，呈劑量反應關係，然而並未有研究證實對同一病人調高劑量，一定有較佳之血糖控制效果。假如使用每天三次100mg並未有較佳之療效，則應考慮降低劑量。一旦建立有效性及耐受性劑量，其應該被維持。

最大劑量（Maximum Dosage）：

Diaban最大建議劑量是每天三次100mg。在一個臨床試驗中，每天三次200mg加強高血糖的控制，但是增加了上述胃腸道症狀的發生率。

患者服用Sulfonylurea：

Sulfonylurea製劑會造成低血糖症。在任一個試驗，對僅單獨服用sulfonylurea的患者與服用Diaban及sulfonylurea的患者，比較其低血糖症的發生率，結果，服用Diaban及sulfonylurea的患者不會增加低血糖症的發生率。然而，Diaban與sulfonylurea合併治療將造成更進一步的血糖控制，且由於兩種製劑之特別效應可能會增加低血糖症的風險。假如低血糖症發生，應該適當的調整這些製劑的劑量。

作用機轉（Mechanism of Action）

跟磺醯尿素類（sulfonylureas）的口服降血糖藥比起來，Diaban並沒有增強胰島素分泌，miglitol抗高血糖症的方法，導因於腸道膜上所鍵結之 α -glucoside hydrolase酵素之可逆的抑制作用。在小腸絨毛內之腸道膜上所鍵結之 α -glucosidase會水解寡醣和雙醣成為葡萄糖和其它的單醣。對糖尿病患而言，此酵素的抑制會造成葡萄糖的吸收減緩以及降低餐後高血糖的症狀。因為作用機轉的不同，當使用合併治療時，Diaban對增強血糖過多控制的影響力是加上所合併使用的sulfonylureas。除此之外，Diaban減小了insulinotropic和sulfonylureas之體重增加的作用。

Miglitol有一次要的抑制作用是拮抗乳糖酶（lactase），因此，在建議劑量時不希望會造成乳糖不耐症。

藥物動力學（Pharmacokinetics）

吸收（Absorption）：

在高劑量時Miglitol的吸收是飽和的：25mg的劑量是完全被吸收，然而100mg的劑量只有50%-70%被吸收。對所有的劑量，用藥2-3小時後會達到最高血中濃度。沒有證據可以顯示miglitol全身性的吸收會增進它的療效。

分布（Distribution）：

Miglitol與蛋白質的結合可以忽略（小於4.0%）。Miglitol的分佈體積是0.18公升/公斤，符合於主要分布於細胞外液（extracellular fluid）。

代謝（Metabolism）：

在人類或任何動物試驗上，miglitol皆不會被代謝。血漿、尿液或糞便裡並沒有發現代謝物，這代表了不是缺乏全身性的代謝就是缺乏了進入全身性系統前的代謝。

排泄（Excretion）：

Miglitol以未改變的藥物形式被腎排泄排除。因此，服用25mg的劑量，在24小時內可在尿液回收此劑量達95%以上。在高劑量時，尿液裡累積的藥物回收量因為不完全的生體可用率反而來得少。血漿中miglitol之排除半衰期大約2小時。

特別族群（Special Populations）

腎損傷（Renal Impairment）：

由於Miglitol主要是由腎臟來排泄，可以預期到有腎損傷之患者miglitol會累積。一天用藥三次25mg的劑量之下，（creatinine clearance）肌酸酐清除率小於25mL/min之患者其miglitol血漿濃度是肌酸酐清除率大於60mL/min患者之二倍大。調整劑量來校正對增加的血漿濃度是行不通的，因為miglitol只在局部作用。肌酸酐清除率小於25mL/min患者，對於miglitol的安全性只有很少的資料。

肝損傷（Hepatic Impairment）：

相對於健康對照組者，肝硬化患者之miglitol藥動學沒有改變。因為miglitol不被代謝，所以可預期肝功能對miglitol的動力學沒有影響。

性別（Gender）：

當體重列予考慮時，觀察到年長的男性與女性間其miglitol的藥物動力學沒有顯著的不同。

種族（Race）：

對日本志願者已進行了很多藥動學的研究且研究結果相似於在白種人身上所觀察到的。一個比較黑人及白種人之健康受試者對服用單劑量50mg的藥效動力學反應的實驗，證實這兩種族群有相似的葡萄糖及胰島素反應。

臨床研究（Clinical Study）

Diaban作為單獨治療顯示可附屬於飲食治療以促進非胰島素依賴型糖尿病（NIDDM）患者之血糖過多的控制，這些患者具有高血糖症且不能僅以飲食單獨治療。當飲食加Diaban或者飲食加sulfonylurea不能達成適當的血糖過多的控制時，Diaban也可使用在與sulfonylurea合併治療。當使用合併治療時，Diaban增進血糖過多之控制的效應是加成在sulfonylurea，可能是因為他們不同的作用機轉。

對NIDDM之最初治療，飲食應該被強調作為治療的初期方式。對肥胖的糖尿病患者必須限制卡路里及減重。僅適當的飲食治療可以有效的控制血糖和高糖血症的症狀。應該強調何時恰當的定期運動的重要性。假如這個治療的型式失敗而為了達成適當的高血糖控制，應該考慮使用Diaban。當Diaban治療是附屬於飲食並不是作為取代飲食或者是做為方便的機轉，為了避免飲食的禁忌時，則Diaban的使用必須經醫師及患者的同意。

對僅有飲食治療之非胰島素依賴型糖尿病（NIDDM）患者之臨床試驗

在2個美國及3個非美國進行有對照、固定劑量、單方之研究以評估Diaban錠，對735位接受Diaban治療的患者進行有效性的分析（看表1）。

研究1是一個為期一年的研究，評估Diaban做為單獨治療及合併治療的療效。Miglitol 50mg每天三次之單獨治療與安慰劑比較其平均糖化血色素（HbA_{1c}）隨著時間有統計學上顯著的微量增加。比較接受Diaban治療患者與安慰劑組，觀察到平均空腹和餐後血糖量及平均餐後胰島素量皆是顯著的減少。

研究2是一個為期14個星期的研究，服用Diaban 50mg每天三次或100mg每天三次之患者與安慰劑做比較，其HbA_{1c}是顯著的減少。此外，與安慰劑比較，其餐後血糖和餐後血清胰島素量皆是顯著減少。

研究3是一個為期6個月尋找劑量範圍的研究，評估Diaban的劑量從25mg每天三次到200mg每天三次。所有的劑量與安慰劑比較，Diaban之HbA_{1c}減少較多，雖然，這個效應僅在25mg每天三次及200mg每天三次才具統計學上顯著意義。此外，Diaban所有劑量與安慰劑比較，均會顯著的減少餐後血糖及餐後胰島素量。

研究4和5是為期6個月的研究，分別是評估Diaban 50mg和100mg每天三次及評估100mg每天三次。當與安慰劑比較時，在這二個研究所使用的劑量下，Diaban皆會顯著的減少HbA_{1c}亦顯著的減少餐後血糖。

表 1 使用 Diaban 單一療法的試驗結果

試驗	治療	HbA _{1c} (%)		1 小時後飯後血糖值 (mg/dL)	
		與基準值比較的差異*	治療效果**	與基準值比較的差異*	治療效果**
1(美國)	安慰劑	+0.71	---	+24	---
	Diaban 50mg tid***	+0.31	-0.58✚	-39	-63✚
2(美國)	安慰劑	+0.47	---	+15	---
	Diaban 50mg tid	-0.22	-0.69✚	-52	-67✚
	Diaban 100mg tid	-0.28	-0.75✚	-59	-74✚
3(非美國)	安慰劑	+0.18	---	+2	---
	Diaban 25mg tid	-0.08	-0.26	-33	-35✚
	Diaban 50mg tid	-0.22	-0.40	-45	-47✚
	Diaban 100mg tid	-0.63	-0.81✚	-62	-64✚
	Diaban 200mg tid✚	-0.84	-1.02✚	-85	-87✚
4(非美國)	安慰劑	+0.01	---	+8	---
	Diaban 50mg tid	-0.35	-0.36✚	-20	-28✚
	Diaban 100mg tid	-0.57	-0.58✚	-25	-33✚
5(非美國)	安慰劑	+0.32	---	+17	---
	Diaban 100mg tid	-0.43	-0.75✚	-38	-55✚

*在這些試驗中與基準值相比的平均差異範圍從 7.54 到 8.74%

**減去安慰劑組平均值後的結果

*** tid 為一天三次

✚ p 值≤0.05

✚雖然為求完整故呈現 200mg 一天三次的試驗結果 本品的最大建議劑量為 100mg 一天三次

服用Sulfonylurea之NIDDM患者之臨床試驗

於3個大型，雙盲且隨機的試驗（2個在美國，1個不是在美國）中，研究當Diaban作為以最大劑量或近最大劑量sulfonylurea（SFU）為基礎治療者的附屬治療時，評估471位有服用Diaban患者的有效性。（看表2）

研究6包含的是一開始接受SFU最大劑量治療的患者。在第14個星期試驗結束時，糖化血色素之平均治療效果，對服用Diaban50mg每天三次加SFU患者是減少0.82%；對服用Diaban 100mg每天三次加SFU患者是減少0.74%。

研究7是為期一年的研究，研究Diaban 25mg、50mg或100mg每天三次加glyburide最大劑量（10mg每天二次）。在試驗的終點，當加glyburide最大劑量治療時，Diabane對HbA_{1c}的平均治療效果對每天三次25mg是減少0.3%；對每天三次50mg是減少0.62%；對每天三次是減少0.73%。

研究8，對以glyburide治療為基礎者加上Diaban每天三次100mg，對HbA_{1c}之平均治療效果是減少0.66%。

表 2 Diaban 加上 sulfonylurea(SFU)合併療法的結果

試驗	治療	HbA _{1c} (%)		1 小時後飯後血糖值 (mg/dL)	
		與基礎值比較 的差異*	治療效果**	與基礎值比較 的差異*	治療效果**
6(美國)	安慰劑+ SFU	+0.33	---	-1	---
	Diaban 50mg tid***+SFU	-0.49	-0.82±	-69	68±
	Diaban 100mg tid+SFU	-0.41	-0.74±	-73	-72±
7(美國)	安慰劑+SFU	+1.01	---	48	---
	Diaban 25mg tid SFU	+0.71	-0.30	-2	-50±
	Diaban 50mg tid+SFU	+0.39	-0.62±	-13	-61±
	Diaban 100mg tid+SFU	+0.28	-0.73±	-33	-81±
8(非美國)	安慰劑+SFU	+0.16	---	+10	---
	Diaban 100mg tid SFU	-0.50	-0.66±	-36	-46±

*在這些試驗中與基礎值相比的平均差異範圍從 8.56 到 9.16%

**減去安慰劑組平均值後的結果

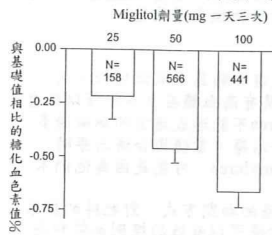
*** tid 為一天三次

± p 值 ≤ 0.05

劑量反應 (Dose-Response)

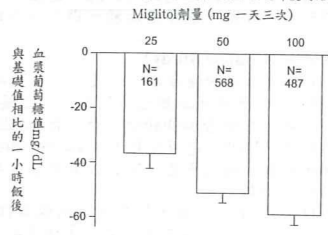
將 Diaban 作為單獨治療或作為與 sulfonylurea 合併治療之對照、固定劑量研究的結果整合，共同評估對安慰劑的差異。糖化血色素 (HbA_{1c}) 及餐後血糖值對基礎值的平均差顯示在圖 1 及圖 2：

圖 1 HbA_{1c}(%)與基礎值比較的差異：將表 1 與表 2 固定劑量的控制試驗綜合統計後的治療效果



因為它的作用機轉，miglitol 主要的藥理作用已明示為降低餐後血糖，如先前所有的臨床試驗所顯示的，在每一個個別研究之所有的劑量，對平均 1 小時餐後血糖的影響，Diaban 對於安慰劑具有統計學上顯著的差異，且對這有效性參數其劑量反應是從 25mg 到 100mg，每天三次。

圖 2 一小時後飯後血糖值(mg/dL)與基礎值比較的差異：將表 1 與表 2 固定劑量的控制試驗綜合統計後的治療效果



禁忌 (Contraindication)：

下列患者禁止使用 Diaban：

- 糖尿病之酮酸血症 (Diabetic Ketoacidosis)
- 發炎性腸道疾病，結腸潰瘍或部份腸阻塞及易腸阻塞之患者
- 與消化失調或吸收不良有關之慢性腸疾病，或當腸內氣體增加時，會更惡化之腸疾患。
- 對藥物或任何賦形劑過敏者。

警告 (Precautions)：

一般性 (General)：

低血糖症 (Hypoglycemia)：

因為它的作用機轉，當 Diaban 單獨使用時，不管在禁食或餐後狀態皆不會造成低血糖症。Sulfonylurea 製劑或其他機轉之降血糖藥會造成低血糖症。但是 Diaban 與 sulfonylurea 或其他降血糖藥合併使用時，將造成更進一步的降低血糖，它會增加 sulfonylurea 或其他降血糖藥之低血糖症的風險，雖然這個潛在性在臨床試驗上並未觀察到。Diaban 不會延遲口服葡萄糖 (Dextrose) 的吸收，在輕度至中度低血糖症的治療應該用葡萄糖。Diaban 可以抑制蔗糖水解成葡萄糖和果糖，故蔗糖對低血糖症的快速治療是不適合的。嚴重低血糖症可能需要使用靜脈點滴注射葡萄糖或是使用注射昇糖激素 (glucagon)。

血糖失去控制 (Loss of Control of Blood Glucose)：

當糖尿病患者暴露在壓力之下，例如發燒、外傷、感染或外科手術，暫時性的血糖控制不良可能發生。在此狀況下，暫時必須給予胰島素治療。

腎損害 (Renal Impairment)：

腎損害志願者之 Diaban 的血漿濃度和腎功能不良的程度是成正比例的增加。對有顯著腎功能不良 (血清肌酸酐大於 2.0mg/dL) 的糖尿病患者之長期臨床試驗顯示，因此，不建議這些患者使用 Diaban。

對患者的資訊 (Information for Patients)：

下列的資訊應該提供給患者：

- Diaban 應該於每次正餐開始 (第一口) 時服用，每天三次口服。持續飲食的控制是很重要的，定期的運動和定期的檢測尿和/或血糖。
- Diaban 本身不會造成低血糖症，甚至當患者在禁食狀態下服藥時。然而，sulfonylurea 和胰島素會降低血糖而造成低血糖症狀且有時危及生命。因為 Diaban 和 sulfonylurea 合併使用或和胰島素合併使用，將會造成更進一步的降血糖，這些製劑會增加低血糖症的風險。患者與其家人應該完全了解低血糖症的風險，症狀和治療，和易發生的狀況。當 Diaban 與 sulfonylurea 或與胰島素合併服用時，因為 Diaban 會阻止食物內的糖的分解，故應隨時準備葡萄糖 (dextrose, D-glucose)，以用來治療低血糖症狀。
- 假如服用 Diaban 有副作用發生，他們經常發生在最初治療的幾週內，他們大部份是常見的輕度至中度與劑量有關的胃腸道副作用，例如胃腸脹氣、軟便、腹瀉或腹部不適且他們的發生的頻率和強度經常是隨著時間減少。停止給藥後，胃腸道的症狀將快速得到緩解。

實驗室測試 (Laboratory Test)：

可藉著定期血糖測試來監控 Diaban 的治療效果。建議以測量糖化血色素值來作為長期高血糖控制之監控。

藥物的交互作用 (Drug Interactions)：

好幾個試驗研究 miglitol 和 glyburide 間之可能的交互作用。對六個健康志願者在以 miglitol 治療 6 天 (每天三次 50mg 達 4 天，接著每天三次 100mg 達 2 天) 基礎下給予單劑量的 glyburide 5mg 或安慰劑，當 glyburide 和 Miglitol 合併使用時，對 glyburide 而言，其平均 C_{max} 及 AUC 值各別是降低 17% 和 25%。在一個對糖尿病患者的研究，其已每天服用 glyburide 3.5mg，研究加上服用 miglitol 100mg 每天三次達七天或安慰劑的影響，在以 miglitol 治療組，對 glyburide 而言其平均 AUC 減少 18%，雖然，這差距沒有統計學上的意義。從一個大型的美國臨床試驗 (研究 7) (在已服用 glyburide 10mg 每天二次的基礎下，在患者不是服用 miglitol 就是服用安慰劑) 可得到與 glyburide 潛在性交互作用的更進一步的資料。在 6 個月和 1 年的

臨床試驗，患者同時服用 miglitol 100mg 每天三次和 glyburide，對 glyburide 而言，其平均 C_{max} 各別是降低 16% 和 8%，與單獨服用 glyburide 做比較。然而，這些差距沒有統計學上的意義。因此，雖然當合併使用 miglitol 和 glyburide 時，對 glyburide 而言其 C_{max} 和 AUC 有降低的趨勢，基於上述的三個研究，沒有明確的敘述認為會有潛在的交互作用發生。對健康志願者進行 miglitol (100mg 每天三次達七天) 對 metformin 1000mg 單劑量藥動力學影響的研究。當健康者是服用 miglitol 和安慰劑作比較時，對 metformin 而言其平均 AUC 和 C_{max} 各別減少 12% 和 13%，但這差距沒有統計學上的意義。在健康志願者的研究，已服用 digoxin 者不是同時服用 miglitol 50mg 每天三次就是服用 100mg 每天三次，會分別減少 digoxin 之平均血漿濃度為 19% 和 28%。然而，在以 digoxin 治療下之糖尿病患者合併使用 miglitol 100mg 每天三次達 14 天，digoxin 血漿濃度沒有改變。

其他的健康受試者研究已經證實 miglitol 會顯著的減少 ranitidine 和 propranolol 的生體可用率，各別是 60% 和 40%。沒有觀察到 miglitol 對 warfarin 或 nifedipine 的藥物動力學或藥效動力學有影響。

腸胃劑 (例如活性碳) 和消化酵素製備含有 carbohydrate-splitting 酵素 (例如 amylase, pancreatine) 可以減少 Diaban 的作用不應該同時服用。12 位健康男性同時服用制酸劑和 miglitol，制酸劑不會影響 miglitol 的藥物動力學。

致癌性，致突變性和生育力損害 (Carcinogenesis, Mutagenesis, and Impairment of Fertility)：

經由飲食的途徑給予小鼠服用 miglitol，劑量高達 500mg/Kg (基於 AUC 換算，相當於大於人類劑量的五倍) 為期 21 個月。在一個二年的大鼠試驗，miglitol 混在飲食中投藥，和人類最大暴露量 (基於 AUC) 相當。以飲食投予 miglitol 處理沒有發現致癌性的證據。

在體外試驗細菌致突變性 (Ames) 分析和哺乳類細胞正突變分析 (CHO/HGPRT) 中，發現 miglitol 沒有致突變性。在體內小鼠微核試驗 (micro-nucleus) 中，miglitol 沒有任何的 clastogenic 作用。在顯性致死試驗中沒有檢測到有遺傳性的突變發生。

已對 Wistar 大鼠進行一個結合雄性及雌性生育力的試驗，口服 Miglitol 300mg/Kg (基於體表面積，約相當於人類最大劑量的 8 倍)，對生殖效率或生育能力沒有產生不順利的影響。此外，後代的存活，成長，發育和生育力沒有受到危及。

懷孕 (Pregnancy)：

致畸胎作用 (Teratogenic Effects)：

懷孕分類為 B。尚未建立 Diaban 對懷孕婦女的安全性。對大鼠進行之發育毒性試驗已經完成，劑量約相當於人類最大暴露量 (基於體表面積) 的 1.5 (50mg/Kg)、4 (150mg/Kg) 和 12 倍 (450mg/Kg)。對兔子，10、45 和 200mg/Kg 劑量約是相當於人類最大暴露量之 0.5、3 和 10 倍。這些試驗顯示沒有發現歸因於 miglitol 的胎兒畸形證據。個別對老鼠及兔子給予最高達人類劑量 4 倍和 3 倍 (基於體表面積) 之 miglitol，沒有發現生育力損害或胎兒的毒性。在這些研究的最大測試劑量，450mg/kg 在鼠和 200mg/kg 在兔子，會促進母體和/或胎兒毒性。胎毒性 (fetotoxicity) 顯示，在老鼠試驗中，胎兒體重是輕微但有意義的減少；在兔子試驗中，稍微減少胎兒體重，延遲胎兒骨骼的骨化作用和增加死胎的百分比。對老鼠圍產期前後 (peri-postnatal) 的試驗中，NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) 是 100mg/Kg (約相當於人類最大暴露量的 4 倍，基於體表面積)。在老鼠圍產期前後試驗中，高劑量 (300mg/Kg) 給藥會增加死產率，但在最高劑量 (450mg/Kg) 的分娩部份看見相同結果。除此之外，在老鼠發育試驗或圍產期前後試驗中，對存活、成長、發育、行為或生育力沒有不良影響。然而，並未對懷孕婦女有適當且控制良好的研究。因為動物的生殖試驗不能一直預期人類的反應，如果有明確的需要，這藥物才能在懷孕期間使用。

哺乳婦 (Nursing Mothers)：

已經證實 miglitol 會微量的分泌於人類的母乳中，在母乳中總分泌的累積量是 100mg 母親劑量的 0.02%。這個估計顯示哺乳中的嬰兒約有母親劑量的 0.4%。雖然，miglitol 到達人類母乳中的量是非常的低，仍建議 Diaban 不得用於哺乳婦。

小兒科使用 (Pediatric Use)：

Diaban 用於小兒科患者的安全性及有效性尚未建立。

年長者使用 (Geriatric Use)：

在美國 Diaban 的臨床研究之受試者總數，有效患者之安全性分析包含超過 65 歲的有 24% 且超過 75 歲的有 3%。大體上，觀察到安全性及有效性和較年輕者沒有差別，介於年長受試者及年輕受試者間。年長者男性及年輕者男性 (每組人數 8 人) 之 miglitol 之藥物動力學研究，每天三次 100mg，維持 3 天，兩組之間沒有發現差別。

副作用 (Adverse Reaction)：

胃腸道 (Gastrointestinal)：

胃腸道症狀是 Diaban 最常見的副作用。在美國安慰劑對照組試驗，共 962 位患者接受以 Diaban 治療每天三次 25-100mg，腹部疼痛、腹瀉和胃腸脹氣發生率分別是 11.7%、28.7%、41.5%。然而，603 位以安慰劑治療的患者其相當的發生率分別是 4.7%、10.0%、12.0%。若繼續使用治療，腹瀉和腹部疼痛的發生率將減少。

皮膚學上的 (Dermatologic)：

使用 Diaban 治療的患者有 4.3% 發生皮疹而使用安慰劑治療的患者有 2.4% 發生皮疹。疹子經常是暫時性的且大部份經醫師-研究者評估和 Diaban 無關。

異常實驗室發現 (Abnormal Laboratory Findings)：

對照於安慰劑治療的患者 (4.2%)，低血清鐵濃度經常發生在以 Diaban 治療的患者 (9.2%)，但大部份的案例此現象不會持續，且不會伴隨血色素減少或其它血液學上指標的改變。

過量 (Overdosage)：

不像 sulfonylurea 或胰島素，Diaban 錠過量將不會導致低血糖症發生。過量會導致胃腸脹氣、腹瀉和腹部不適現象暫時增加。因為 Diaban 作用於腸道，無腸外作用，所以，在過量時，預期不會有嚴重的身性反應。

包裝：2-1000 錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝

貯存：請貯存於 25°C 避光處。

賦形劑：Mannitol、HPMC615、Microcrystalline Cellulose101、Primogel、Magnesium Stearate

衛署藥字第 049829 號

正和製藥股份有限公司新營廠
PIC/S GMP 台南市新營區新工路 23 號(新營工業區)