

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Glucobay 50, 50 mg, tabletki Glucobay 100, 100 mg, tabletki *Acarbosum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszystkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Glucobay i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucobay
3. Jak stosować lek Glucobay
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glucobay
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Glucobay i w jakim celu się go stosuje

Działanie akarbozy, substancji czynnej zawartej w leku Glucobay, polega na opóźnieniu trawienia węglowodanów w jelitach. Powoli uwalniana glukoza jest wolniej wchłaniana, co powoduje zmniejszenie jej stężenia we krwi po posiłkach, a w rezultacie zmniejszenie wahań stężenia glukozy oraz średnich wartości glikemii. W trakcie leczenia akarbozą następuje znaczące obniżenie stężenia glukozy na czczo oraz zmniejszenie poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

Glucobay praktycznie nie ulega wchłanianiu, a jego działanie jest ograniczone do przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie akarbozy nie powoduje przyrostu masy ciała.

Wskazania:

Glucobay stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej), zwłaszcza u osób otyłych, u których stosowanie samej diety i wysiłku fizycznego okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucobay

Kiedy nie stosować leku Glucobay

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na akarbozę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Glucobay
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat, ponieważ dane dotyczące bezpiecznego stosowania akarbozy u dzieci i młodzieży nie są wystarczające
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby jelit objawiające się zaburzeniami trawienia i wchłaniania
- jeśli u pacjenta występują stany chorobowe, które mogą ulec pogorszeniu w wyniku zwiększonego gromadzenia się gazów w jelitach (np. zespół Roemhelda, duże przepukliny, niedrożność jelit, owrzodzenie jelit)
- jeśli u pacjenta występuje nieswoista choroba zapalna jelit, owrzodzenie okrężnicy, częściowa niedrożność jelit lub u pacjentów predysponowanych do niedrożności jelit
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 25 ml/min)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Glucobay

- w trakcie stosowania leku Glucobay należy bezwzględnie przestrzegać diety cukrzycowej.
- nie należy przerywać regularnego przyjmowania leku Glucobay bez konsultacji z lekarzem, może to bowiem prowadzić do zwiększenia glikemii.
- w pojedynczych przypadkach - szczególnie po zastosowaniu dużych dawek akarbozy - może wystąpić piorunujące zapalenie wątroby. Dlatego też w początkowych 6-12 miesiącach leczenia lekiem Glucobay należy regularnie badać stężenia enzymów wątrobowych.
- Glucobay stosowany w monoterapii nie wywołuje hipoglikemii. W razie zmniejszenia stężenia glukozy, które wskazuje na hipoglikemię, u pacjentów stosujących Glucobay w terapii skojarzonej z insuliną, pochodną sulfonilomocznika lub metforminą powinni oni przyjąć glukozę, a nie inny cukier (sacharozę).
- informację o stosowaniu preparatu Glucobay należy odnotować w książeczce chorego na cukrzycę.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować również o tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować ostrożność jeśli:

- pacjent jednocześnie stosuje inne leki obniżające poziom cukru. W pojedynczych przypadkach może dojść do ostrej hipoglikemii dlatego w razie stosowania leku Glucobay jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika, metforminą lub insuliną może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków. W razie gwałtownego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi należy pamiętać, że w czasie leczenia lekiem Glucobay sacharoza jest wolniej rozkładana do glukozy i fruktozy. Dlatego też w celu szybkiego zwiększenia glikemii najwłaściwsze jest podanie glukozy.
- pacjent przyjmuje digoksynę, lek stosowany w chorobach serca. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, który może zalecić zmianę dawkowania digoksyny.
- pacjent stosuje inne leki zawierające sacharozę, sacharozę lub środki spożywcze zawierające sacharozę, ponieważ stosowanie sacharozy powoduje często objawy dyskomfortu ze strony przewodu pokarmowego, a nawet biegunki, będące rezultatem zwiększonej fermentacji węglowodanów w jelicie grubym.
- pacjent przyjmuje cholestyraminę, środki adsorpcyjne, które mogą osłabić działanie leku Glucobay. Należy unikać jednoczesnego ich stosowania.
- pacjent przyjmuje doustną neomycynę, ponieważ może to prowadzić do zwiększonej redukcji poposiłkowego stężenia glukozy we krwi oraz częstszych i bardziej intensywnych dolegliwości w obrębie jamy brzusznej. W przypadku wystąpienia ostrych objawów należy skontaktować się z lekarzem, który może rozważyć czasowe zmniejszenie dawkowania leku Glucobay.

Stosowanie leku Glucobay z jedzeniem i pić

W trakcie stosowania leku Glucobay należy bezwzględnie przestrzegać diety cukrzycowej. Nie należy spożywać produktów spożywczych zawierających sacharozę ze względu na możliwość wystąpienia objawów ze strony układu pokarmowego (w tym biegunki). Lek Glucobay należy przyjmować przed posiłkiem lub z pierwszymi jego kęsami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Glucobay nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Glucobay nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Glucobay

Lek Glucobay należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecane dawkowanie w leczeniu cukrzycy typu 2, w powiązaniu z dietą i wysiłkiem fizycznym

Stosowanie leku Glucobay zgodnie z poniższym schematem umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, a zwłaszcza wzdęć:

Śniadanie	Obiad	Kolacja	Liczba dni
-	-	1 raz Glucobay 50	3 dni
-	1 raz Glucobay 50	1 raz Glucobay 50	3 dni
1 raz Glucobay 50	1 raz Glucobay 50	1 raz Glucobay 50	7 dni
1 raz Glucobay 50	1 raz Glucobay 50	2 razy Glucobay 50	3 dni
1 raz Glucobay 50	2 razy Glucobay 50	2 razy Glucobay 50	3 dni
1 raz Glucobay 100	1 raz Glucobay 100	1 raz Glucobay 100	od 4 - 8 tygodnia

Tabletki wykazują działanie tylko połknięte w całości z niewielką ilością płynu bezpośrednio przed posiłkiem lub wraz z pierwszymi kęsami posiłku.

U pacjentów poniżej 18 roku życia nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania akarbozy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Glucobay

Jeśli pacjent zażył więcej leku niż jest to zalecane nie powinien przez 4-6 godzin spożywać napoi lub posiłków zawierających węglowodany – zazwyczaj pozwoli to uniknąć objawów ze strony układu pokarmowego.

Jeśli większa niż zalecana dawka leku Glucobay została przyjęta z napojami i (lub) posiłkami zawierającymi węglowodany mogą wystąpić wzdęcia, wiatry i biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Glucobay

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Glucobay

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać regularnego przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko zwiększenia glikemii.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Glucobay może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane:

(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- wzdęcia

Częste działania niepożądane:

(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100)

- biegunka, bóle żołądkowo-jelitowe i w dole brzucha

Niezbyt częste działania niepożądane:
(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- nudności, wymioty, niestrawność, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wykazywane w testach laboratoryjnych)

Rzadkie działania niepożądane:
(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- obrzęk, żółtaczka

Częstość nieznaną działań niepożądanych:
(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (np. wysypka, rumień, wykwit, pokrzywka), niedrożność jelit, podniedrożność jelit, odma pęcherzykowa jelit, zapalenie wątroby, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), ostra uogólniona osutka krostkowa

W okresie po dopuszczeniu omawianego produktu leczniczego do obrotu opisywano przypadki zaburzeń wątroby, nieprawidłowej czynności wątroby i uszkodzeń wątroby. Opisywano też pojedyncze przypadki piorunującego zapalenia wątroby zakończonego zgonem, szczególnie w Japonii.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glucobay

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Tabletki należy wyjmować z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Tabletki wyjęte z opakowania, przechowywane zgodnie z zaleceniami, mogą być zużyte w ciągu 2 tygodni. Tabletki pozostawione bez opakowania i w wyższej temperaturze mogą zmienić kolor.

Nie stosować leku Glucobay po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Glucobay

- Substancją czynną leku jest akarboza.
Tabletka Glucobay 50 zawiera 50 mg akarbozy.
Tabletka Glucobay 100 zawiera 100 mg akarbozy.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, koloidalny krzemu dwutlenek, bezwodny, magnezu stearynian, skrobię kukurydzianą.

Jak wygląda lek Glucobay i co zawiera opakowanie

Tabletki Glucobay 50: białe lub lekko żółtawe okrągłe, wypukłe tabletki o średnicy 7 mm i promieniu krzywizny 10 mm, z wytłoczonymi znakami „G” i „50” po jednej stronie oraz logo firmy Bayer po drugiej.

Tabletki Glucobay 100: białe lub lekko żółtawe owalne, wypukłe tabletki o długości 13 mm i szerokości 6 mm, promieniu krzywizny 5,5 mm. Po jednej stronie tabletki wytłoczony jest znak „G”, rowek dzielący tabletkę na dwie połówki oraz liczba „100”. Po drugiej stronie tabletki jest rowek dzielący tabletkę na dwie połówki.

W pudełku znajduje się 30, 90 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. (0-22) 572-35-00

Data zatwierdzenia ulotki: