

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Glucobay 50 mg - Tabletten

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Glucobay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucobay beachten?
3. Wie ist Glucobay einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucobay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GLUCOBAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glucobay ist ein Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit vom Typ II und als Zusatzmedikament bei Typ I.

Glucobay entfaltet seine Wirkung im Verdauungstrakt.

Glucobay hemmt Verdauungsenzyme, die am Abbau von Kohlenhydraten der Nahrung beteiligt sind. Dies führt, je nach Höhe der Dosis, zu einer Verzögerung der Verdauung von Kohlenhydraten. Dadurch wird weniger von dem aus Kohlenhydraten stammenden Traubenzucker frei und dieser dadurch verzögert ins Blut aufgenommen. Auf diese Weise kann Glucobay den Blutzuckeranstieg nach den Mahlzeiten verringern. Durch die verzögernde Wirkung auf die Zuckeraufnahme aus dem Darm werden die Blutzuckerschwankungen im Tagesverlauf geringer und die Blutzuckerdurchschnittswerte sinken.

Glucobay wird angewendet zur Behandlung

- bei erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) in Verbindung mit Diät oder in Verbindung mit Diät und anderen Medikamenten zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika)
 - für nicht insulinabhängigen (Typ II) Diabetes mellitus,
 - für insulinabhängigen (Typ I) Diabetes mellitus nur als Begleittherapie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GLUCOBAY BEACHTEN?

Glucobay darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut (Resorptionsstörungen) einhergehen.
- bei Dickdarmgeschwüren, bei teilweisem Darmverschluss oder bei Patienten, die anfällig für Darmverschluss sind.
- bei Zuständen, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können, z.B. Zwerchfellhochstand durch geblähte Därme, größere Brüche (Hernien), Verengungen und Geschwüre des Dickdarms.
- wenn Sie an diabetischen Stoffwechsellagen (verschieden starke Bewusstseinsstrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit, durch Stoffwechsellage bedingte Übersäuerung des Blutes [Acetongeruch in der Atemluft], Unterzuckerung) leiden.
- wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung (z. B. Leberzirrhose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Glucobay einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn der Arzt zusätzlich zu Glucobay noch andere Medikamente gegen Zuckerkrankheit verordnet hat, müssen diese ebenfalls eingenommen werden. Auf keinen Fall darf irgendein Medikament eigenmächtig abgesetzt oder die vorgeschriebene Dosierung von sich aus geändert werden.

Während der Behandlung sollte die verordnete Diät fortgesetzt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Glucobay wird die Kontrolle von Leber- und Nierenwerten im Blut empfohlen. Speziell die Leberwerte sollten während der ersten 6 bis 12 Monate der Behandlung kontrolliert werden. Dies gilt auch, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Halten Sie in Ihrem eigenen Interesse die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollen ein.

Kinder und Jugendliche

Bei Patienten unter 18 Jahren sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Acarbose nicht untersucht worden. Aus diesem Grund ist die Behandlung mit Glucobay in dieser Altersgruppe nicht vorgesehen.

Glucobay 50 mg hat einen blutzuckersenkenden Effekt, erzeugt jedoch allein genommen keine Hypoglykämie (Unterzuckerung).

Wenn Glucobay zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z.B. Sulfonylharnstoff, Metformin oder Insulin) eingenommen wird, wird Ihr Arzt bei Absinken der Blutzuckerwerte in den Bereich der Unterzuckerung die Dosis dieser Arzneimittel entsprechend herabsetzen. Verwenden Sie Traubenzucker zur schnellen Behebung von Unterzuckerungserscheinungen.

Einnahme von Glucobay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Glucobay und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Wenn Glucobay zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung der Zuckerkrankheit mit Sulfonylharnstoff, Metformin (Tabletten) oder Insulin eingenommen wird, muss bei Absinken der Blutzuckerwerte in den Bereich der Unterzuckerung die Dosis des Sulfonylharnstoff- oder Metforminpräparates (Tabletten) bzw. des Insulins entsprechend herabgesetzt werden. In Einzelfällen können Schockzustände infolge Unterzuckerung auftreten.

Bei Auftreten von akuten Unterzuckerungserscheinungen ist darauf zu achten, dass Haushaltszucker (Rohrzucker) während der Behandlung mit Glucobay verzögert verdaut und aufgenommen wird. Er ist darum zur schnellen Behandlung von Unterzuckerungserscheinungen nicht geeignet. Anstelle von Haushaltszucker (Rohrzucker) ist in diesem Fall Traubenzucker zu verwenden (keine künstlichen Süßstoffe).

In Einzelfällen kann Glucobay zu einer Wechselwirkung mit Digoxin (Mittel gegen Herzschwäche) führen, wodurch eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein kann. Eine solche Dosisanpassung darf jedoch nur von Ihrem Arzt durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Mitteln gegen einen zu hohen Cholesteringehalt des Blutes (Cholestyramin), Kohlepräparaten (Darmadsorbentien) und verdauungsfördernden Mitteln (Verdauungsenzympräparaten) ist eine Abschwächung der Glucobay - Wirkung möglich. Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.

Wenn Sie Glucobay und orales Neomycin (ein Antibiotikum) gleichzeitig einnehmen, kann Ihr Blutzucker nach einer Mahlzeit verringert sein und es daher zu häufigeren oder schwereren Beschwerden im Bauchraum kommen. Bei starken Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls eine vorübergehende Verminderung der Dosierung von Glucobay in Betracht ziehen.

Einnahme von Glucobay zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Glucobay mit Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmitteln einnehmen, kann es während der Behandlung leicht zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall (siehe Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kommen.

Der Wirkstoff Acarbose verringert den Blutzuckeranstieg nach den Mahlzeiten und verursacht selbst keine Unterzuckerungserscheinungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Glucobay nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen bei der Anwendung mit Schwangeren vorliegen.

Während der Stillzeit darf Glucobay nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST GLUCOBAY EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Glucobay von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Glucobay 50 mg zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Erwachsene

Die Behandlung kann begonnen werden mit:

3 x täglich 1 Tablette Glucobay 50 mg (entspr. 150 mg Acarbose).

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:

1 bis 2 x täglich 1 Tablette Glucobay 50 mg (entspr. 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Je nach Blutzuckerwert wird die Dosis vom Arzt anschließend stufenweise, und bei unzureichender Wirksamkeit auch im späteren Behandlungsverlauf erhöht bis zu:

3 x täglich 2 Tabletten Glucobay 50 mg (entspr. 300 mg Acarbose pro Tag).

Es stehen auch Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 100 mg zur Verfügung.

Die durchschnittliche Dosierung beträgt abhängig von den individuellen Erfordernissen 150 bis 300 mg Acarbose/Tag.

Eine weitere Dosissteigerung auf 3 x täglich 200 mg pro Tag kann in Ausnahmefällen erforderlich sein und bedarf einer regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Wenn trotz genauer Diätbefolgung störende Beschwerden (siehe Punkt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") eintreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre):

Glucobay wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Für Patienten im höheren Lebensalter ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie unter einer Störung Ihrer Nierenfunktion leiden, informieren Sie Ihren Arzt, er wird in Abhängigkeit des Ausmaßes Ihrer Schädigung entscheiden, ob Sie Glucobay einnehmen dürfen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind nur wirksam, wenn sie mit etwas Flüssigkeit direkt vor der Mahlzeit unzerkaut oder zerkaut mit dem ersten Bissen einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf Ihrer Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Glucobay eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Glucobay zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, Blähungen und Durchfälle auftreten.

Für den Fall, dass Glucobay in einer Überdosis ohne jegliche Nahrungszufuhr eingenommen wird, sind übermäßige Magen- und Darmbeschwerden nicht zu erwarten.

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ein Arzt zu verständigen.

Kohlenhydrathaltige Getränke und Mahlzeiten sind für die nächsten 4 - 6 Stunden möglichst zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Glucobay vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung fort, wie der Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Glucobay abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag)

Gefäßerkrankungen

Selten: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Blähungen

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung

Nicht bekannt: Darmverschluss, Lufteinschlüsse in der Darmwand (Pneumatosis cystoidis intestinalis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg der Leberwerte im Blut

Selten: Gelbsucht
Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akute generalisierte Pustulose (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

In Postmarketing - Daten werden Fälle von Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen und Leberschäden berichtet. Einzelne Fälle von fulminanter Hepatitis mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere in Japan beobachtet.

Bei Nichteinhalten der vorgeschriebenen Diabetesdiät können Beschwerden im Darm verstärkt auftreten.

Sollten trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Diabetesdiät starke unerwünschte Wirkungen auftreten, soll nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosis vorübergehend oder dauernd herabgesetzt werden.

Bei Patienten, die die empfohlene Tagesdosis von 150 bis 300 mg Acarbose pro Tag einnehmen, wurde selten ein bedeutsamer Anstieg der Leberwerte im Blut beobachtet. Diese können aber auch bei fortgesetzter Glucobay - Behandlung wieder zurückgehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GLUCOBAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bei Lagerungsbedingungen von bis zu 25°C und 60% Luftfeuchtigkeit können die unverpackten Tabletten bis zu zwei Wochen gelagert werden. Bei höherer Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit kann es bei unverpackten Tabletten zu Verfärbungen kommen. Es wird daher empfohlen, die Tabletten erst unmittelbar vor Einnahme aus dem Blister zu entnehmen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Glucobay enthält

- Der Wirkstoff ist: Acarbose
1 Tablette enthält 50 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Maisstärke.

Wie Glucobay aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbstichige, runde Tabletten; bedruckt 1. Seite: G 50, 2. Seite: Bayer Kreuz

Glucobay ist in Blisterpackungen zu 21, 30 und 120 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Herbststraße 6 - 10

1160 Wien

Hersteller

Bayer Pharma AG, Betrieb: 51368 Leverkusen, Deutschland

Z.Nr.: 1-19232

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.