

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Glucobay® 50 mg, Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Glucobay 50 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucobay 50 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Glucobay 50 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Glucobay 50 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Glucobay 50 mg und wofür wird es angewendet?

Glucobay 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zum Einnehmen, die alpha-Glukosidase- Hemmer genannt werden.

Glucobay 50 mg wirkt im Dünndarm, der Wirkstoff wird praktisch nicht vom Körper aufgenommen. Glucobay 50 mg verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verringerung der Blutzuckerschwankungen und Senkung der Blutzuckerspiegel führt.

Glucobay 50 mg wird angewendet als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) in Verbindung mit Diät.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucobay 50 mg beachten?

Glucobay 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei chronischen entzündlichen Darmerkrankungen, 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 [Roemheldscher Symptomenkomplex], größere Leisten- und Zwerchfellbrüche, Verengungen und Geschwüre des Darms),
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 25 ml/min),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucobay 50 mg einnehmen.

- In den ersten 6-12 Monaten der Behandlung ist insbesondere Vorsicht erforderlich.
- Es wurde von Fällen einer plötzlichen lebensbedrohlichen Hepatitis unter der Behandlung mit Glucobay 50 mg berichtet. Wenn Erhöhungen der Leberenzymwerte beobachtet werden, kann eine Dosisverringerung oder ein Therapieabbruch erforderlich sein, insbesondere dann, wenn die Erhöhungen anhalten. Daher wird Ihr Arzt in den ersten 6-12 Monaten der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberenzyme erwägen (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Glucobay 50 mg hat einen blutzuckersenkenden Effekt, es erzeugt bei Patienten, die nur mit Diät behandelt werden, aber keine Unterzuckerung. Wenn Glucobay 50 mg in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) eingenommen wird, kann es zu einer Unterzuckerung kommen. In diesem Fall sollte eine Dosisanpassung der Begleitmedikation erfolgen.
- Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie einen zu niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) haben. Die Unterzuckerung kann sich bemerkbar machen durch: Müdigkeit,

Nervosität, schnellen Puls, kalten Schweiß, starken Hunger und Zittern. Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, zerebrale Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine flache Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden (Entwicklung bis zum Schock). Die Anzeichen einer Unterzuckerung lassen sich in den meisten Fällen durch die Aufnahme von Traubenzucker, nicht aber Haushaltszucker (Rohrzucker) oder Süßstoff, rasch beheben. Acarbose verzögert die Verstoffwechslung von Rohrzucker. Dieser ist daher nicht zur schnellen Behebung einer Unterzuckerung geeignet.

Während der Behandlung mit Glucobay 50 mg sollten Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verschriebene Diät genau einhalten und darauf achten, dass Sie regelmäßig Kohlenhydrate während des Tages zu sich nehmen.

Bitte lassen Sie in Ihrem Diabetikerausweis eintragen, dass Sie Glucobay 50 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bei Patienten unter 18 Jahren sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Acarbose nicht untersucht worden.

Einnahme von Glucobay 50 mg 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.

Wenn Sie Glucobay 50 mg zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin oder Insulin), muss bei zu starkem Absinken der

Blutzuckerwerte wegen der Gefahr einer Unterzuckerung gegebenenfalls die Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin- oder die Insulindosis entsprechend verringert werden. Sollte eine akute Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten, denken Sie daran, dass Haushaltszucker (Rohrzucker) während einer Behandlung mit Glucobay 50 mg langsamer verdaut und aufgenommen wird. Eine Unterzuckerung kann deshalb nur mit Traubenzucker schnell behoben werden, nicht mit Haushaltszucker (Rohrzucker).

Im Einzelfall kann Acarbose die Bioverfügbarkeit von Digoxin (Wirkstoff vor allem zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) beeinflussen, so dass eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein kann.

Wegen einer möglichen Abschwächung der Wirkung von Glucobay 50 mg sollten Sie die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Colestyramin (Mittel gegen einen zu hohen Blutfettspiegel),

- Kohlepräparate und andere Darmadsorbentien,
- verdauungsfördernde Mittel (Verdauungsenzympräparate).

Die gleichzeitige Einnahme von Neomycin (einem Antibiotikum) und Glucobay 50 mg kann zu einer verstärkten Senkung des Blutzuckers nach dem Essen und zu einer erhöhten Häufigkeit und Schwere

von Magen-Darm-Nebenwirkungen führen. Wenn die Anzeichen sehr stark sind, kann eine vorübergehende Verringerung der Dosis von Glucobay 50 mg in Betracht gezogen werden.

Einnahme von Glucobay 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Glucobay 50 mg leicht zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Acarbose während der Schwangerschaft vor. Kleine Mengen von Acarbose gelangen in die Milch von säugenden Ratten. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen ausgeschieden wird.

Deshalb sollten Sie Glucobay 50 mg nicht einnehmen, während Sie schwanger sind oder stillen.

In Tierstudien zeigten sich keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Glucobay 50 mg führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen, Insulin) können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch mögliche Unterzuckerung (Hypoglykämie) beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Glucobay 50 mg 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 sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Glucobay 50 mg von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 x täglich 1 Tablette Glucobay 50 mg (entsprechend 150 mg Acarbose pro Tag).

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 (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

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

3 x täglich 2 Tabletten Glucobay 50 mg (entsprechend 300 mg Acarbose pro Tag). Es stehen auch Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 100 mg zur Verfügung.

Wenn trotz genauer Diätbefolgung störende Beschwerden (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) eintreten, sollte Ihr Arzt die Dosis nicht weiter steigern, sondern gegebenenfalls etwas verringern.

Art der Anwendung

Die maximale Wirkung wird nur dann erzielt, wenn Glucobay 50 mg zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen wird.

Nehmen Sie deshalb die Tabletten unmittelbar vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Hinweis:

Wenn Ihr Arzt zusätzlich zu Glucobay 50 mg noch andere Medikamente gegen Ihre Zuckerkrankheit verordnet hat, müssen Sie diese ebenfalls nehmen. Sie sollten auf keinen Fall irgendein Medikament eigenmächtig absetzen oder die vorgeschriebene Dosierung von sich aus ändern.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Glucobay 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Glucobay 50 mg zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten. Bei Überdosierung ohne jegliche Nahrungszufuhr sind übermäßige Magen- Darm-Beschwerden nicht zu erwarten.

Sollten Sie Glucobay 50 mg überdosiert haben, verzichten Sie in jedem Fall für die nächsten

4-6 Stunden auf kohlenhydrathaltige Getränke und Mahlzeiten. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung und die verbleibenden Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Glucobay 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Glucobay 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Glucobay 50 mg Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

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

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 Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen Blut und Lymphsystem

Nicht bekannt: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Immunsystem

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht)

Gefäße

Selten: Ödeme (Wasseransammlungen vor allem in den Beinen)

Verdauungstrakt

Sehr häufig: Blähungen, Darmgeräusche Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung

Nicht bekannt: unvollständiger Darmverschluss (Subileus), vollständiger Darmverschluss (Ileus), Gasansammlungen in der Darmwand (Pneumatosis cystoides intestinalis)

Leber und Galle

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme Selten: Gelbsucht

Nicht bekannt: Entzündungen der Leber (Hepatitis)

Haut

Nicht bekannt: allgemeiner, akuter pustulöser Ausschlag

Gegenmaßnahmen

Insbesondere, wenn Sie Ihre vorgeschriebene Diät für Zuckerkrankte nicht einhalten, können die oben genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Wenn bei Ihnen starke Schmerzen auftreten, obwohl Sie die verordnete Diät streng einhalten,

suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. In diesem Fall muss die Dosis vorübergehend oder dauerhaft verringert werden.

Die Magen-Darm-Beschwerden können schwerwiegend und ausgeprägt sein. Suchen Sie in diesen Fällen bitte Ihren Arzt auf, gegebenenfalls ist die Behandlung mit Glucobay 50 mg abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glucobay 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Bei höheren Temperaturen und/oder höherer relativer Raumfeuchte können bei Tabletten, die sich außerhalb der Verpackung befinden, Verfärbungen auftreten. Die Tabletten sollten daher erst unmittelbar vor dem Gebrauch der Blisterpackung entnommen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucobay 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Acarbose. 1 Tablette enthält 50 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Glucobay 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Glucobay 50 mg sind weiß bis gelb gefärbte, runde, konvexe Tabletten mit 7 mm Durchmesser und 10 mm Wölbungsradius. Auf der einen Seite der Tablette tragen sie die Markierung „G“ und „50“ und auf der anderen Seite das „Bayer-Kreuz“.

Glucobay 50 mg ist in Originalpackungen mit 105 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen

Tel.: (0214) 30 51 348

Fax: (0214) 2605 51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.