

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glucobay® 50 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist *Glucobay 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST *Glucobay 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glucobay 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zum Einnehmen zur Behandlung der Zuckerkrankheit (alpha-Glukosidase-Hemmer).

Der Wirkstoff von *Glucobay 50 mg* wird auf biologischem Wege gewonnen. Hauptwirkungsort von *Glucobay 50 mg* ist der Dünndarm. Der Wirkstoff wird vom Körper praktisch nicht aufgenommen. *Glucobay 50 mg* verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten. Dadurch wird der aus Kohlenhydraten stammende Traubenzucker langsamer frei und wird entsprechend langsamer ins Blut aufgenommen. Auf diese Weise vermindert *Glucobay 50 mg* den Blutzuckeranstieg nach den Mahlzeiten. Durch die ausgleichende Wirkung auf die Zuckeraufnahme aus dem Darm werden die Blutzuckerschwankungen im Tagesverlauf geringer und der Blutzuckerspiegel sinkt.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Glucobay 50 mg* BEACHTEN?

***Glucobay 50 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acarbose oder einen der sonstigen Bestandteile von *Glucobay 50 mg* 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)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Glucobay 50 mg* ist erforderlich,

- in den ersten 6 - 12 Monaten der Behandlung.
- Sehr selten kann die Anwendung von *Glucobay 50* zu einem Anstieg der Leberenzyme im Blut führen, ohne dass Sie Beschwerden haben. Daher wird Ihr Arzt in den ersten 6 - 12 Monaten der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberenzyme erwägen. In den beschriebenen Fällen ging der Anstieg der Leberenzyme nach Absetzen von *Glucobay 50* zurück (siehe auch „Nebenwirkungen“).
- wenn Sie bei sich akute Unterzuckerungserscheinungen (wie schneller Puls, Schwitzen, Zittern) feststellen. Nehmen Sie zur Abhilfe unbedingt Traubenzucker, nicht Haushaltszucker (Rohrzucker) ein (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- *Glucobay 50 mg* hat einen blutzuckersenkenden Effekt, erzeugt jedoch allein genommen keine Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Auch wenn Sie *Glucobay 50 mg* einnehmen, sollten Sie die verschriebene Diät genau einhalten.

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.

Bei Einnahme von *Glucobay 50 mg* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie außer mit *Glucobay 50 mg* nur mit Diät behandelt werden, sind akute Unterzuckerungserscheinungen (Hypoglykämien) nicht zu erwarten. Wenn *Glucobay 50 mg* zusätzlich zu einer blutzuckersenkenden Behandlung mit Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin-haltigen Tabletten oder mit Insulin verschrieben wird, muss bei zu starkem Absinken der Blutzuckerwerte in den hypoglykämischen Bereich (Unterzuckerung) die Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin- oder die Insulindosis entsprechend verringert werden. In Einzelfällen kann es aufgrund der Unterzuckerung zum Schock kommen. 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.

Bei 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 „Nebenwirkungen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollen *Glucobay 50 mg* während der gesamten Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen wird ebenfalls empfohlen, *Glucobay 50 mg* während der Stillzeit nicht einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST *Glucobay 50 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Glucobay 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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 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 „Nebenwirkungen“) 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Glucobay 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *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.

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 abbrechen

Falls bei Ihnen z. B. Nebenwirkungen aufgetreten sind und Sie eigenmächtig die Behandlung mit *Glucobay 50 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt. Wenn Sie *Glucobay 50 mg* eigenmächtig absetzen, kann es zu einem deutlichen Anstieg des Blutzuckerspiegels kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Glucobay 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

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 (Pneumotosis cystoides intestinalis)

Leber und Galle

gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme

selten: Gelbsucht

nicht bekannt: Entzündungen der Leber (Hepatitis)

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Glucobay 50 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Folie.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Glucobay 50 mg* enthält:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acarbose.
1 Tablette enthält 50 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Pharm. 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 Radius. 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 21 Tabletten und 105 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Telefon: (02 14) 30 - 5 13 48
Telefax: (02 14) 30 - 5 16 03
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 10 / 2011.