

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### *Glucobay® 100 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, 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Glucobay 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Glucobay 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Glucobay 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Glucobay 100 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Glucobay 100 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Glucobay 100 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zum Einnehmen, die alpha-Glukosidase-Hemmer genannt werden.

*Glucobay 100 mg* wirkt im Dünndarm, der Wirkstoff wird praktisch nicht vom Körper aufgenommen. *Glucobay 100 mg* verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verringerung der Blutzuckerschwankungen und Senkung der Blutzuckerspiegel führt.

*Glucobay 100 mg* wird angewendet als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) in Verbindung mit Diät.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Glucobay 100 mg* beachten?**

***Glucobay 100 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Glucobay 100 mg* einnehmen.

- In den ersten 6-12 Monaten der Behandlung ist insbesondere Vorsicht erforderlich.
- Sehr selten kann die Anwendung von *Glucobay 100 mg* 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 100 mg* zurück (siehe auch „Nebenwirkungen“).
- *Glucobay 100 mg* hat einen blutzuckersenkenden Effekt, es erzeugt bei Patienten, die nur mit Diät behandelt werden, keine Unterzuckerung. Wenn *Glucobay* in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) eingenommen wird, kann es zu einer Unterzuckerung kommen.
- 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 100 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 100 mg* einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von *Glucobay 100 mg* zusammen 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 *Glucobay 100 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 100 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 100 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 100 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 100 mg* in Betracht gezogen werden.

### **Einnahme von *Glucobay 100 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit *Glucobay 100 mg* leicht zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe „Nebenwirkungen“).

### **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.

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. Nehmen Sie deshalb *Glucobay 100 mg* nicht ein, während Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine alleinige Behandlung mit *Glucobay 100 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 100 mg* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Glucobay 100 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 100 mg* von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

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

3 x täglich ½ Tablette *Glucobay 100 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 ½ Tablette *Glucobay 100 mg*  
(entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Es stehen auch Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 50 mg zur Verfügung.

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

3 x täglich 1 Tablette *Glucobay 100 mg*  
(entsprechend 300 mg Acarbose pro Tag).

In Ausnahmefällen kann eine weitere Steigerung der Dosis bis zu:

3 x täglich 2 Tabletten *Glucobay 100 mg*  
(entsprechend 600 mg Acarbose pro Tag)

erforderlich sein.

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 100 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 100 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 100 mg* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge *Glucobay 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass *Glucobay 100 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 100 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 100 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**

Wenn Sie die Behandlung mit *Glucobay 100 mg* Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:	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 (Pneumatoxis 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 100 mg* abzusetzen.

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.

#### 5. Wie ist *Glucobay 100 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Glucobay 100 mg* enthält:**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acarbose.  
1 Tablette enthält 100 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie *Glucobay 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung:**

*Glucobay 100 mg* sind weiß bis gelb gefärbte länglich ovale, konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe, von 13 mm Länge, 6 mm Breite und 5,5 mm Radius. Auf der einer Seite der Tablette tragen sie die Markierung „G“ und „100“.

*Glucobay 100 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](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

### **Hersteller**

Bayer Pharma AG  
Betrieb: 51368 Leverkusen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.**