

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Glucobay 50

Acarbosum

Tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Glucobay 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucobay 50 užívat
3. Jak se přípravek Glucobay 50 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucobay 50 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GLUCOBAY 50 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Glucobay 50 patří do skupiny léků používaných k léčbě cukrovky (inhibitor alfa-glukozidázy).

Léčivou látkou přípravku Glucobay 50 je akarbose, která je vyráběna biotechnologicky. Působí především v tenkém střevě. Do těla se téměř nevstřebává. Glucobay 50 prodlužuje trávení cukrů. To má za následek pomalejší uvolňování glukózy ze složených cukrů a její absorpci do krevního oběhu. Takto Glucobay 50 snižuje vzestup cukru v krvi po jídle. Díky svému působení na vstřebávání glukózy v tenkém střevě potlačuje, kolísání hladiny cukru v krvi během dne a průměrné hladiny cukru v krvi. Glucobay sám o sobě hypoglykémii nezpůsobuje.

- Glucobay 50 se používá ve spojení s dietou v rámci doplňkové léčby pacientů s diabetes mellitus. Glucobay 50 bude napomáhat kontrole hladiny cukru ve vaší krvi.
- Glucobay 50 se ve spojení se cvičením a dietou užívá k prevenci vzniku diabetu typu 2 u pacientů s porušenou snášenlivostí glukózy*.

* Ta je definována jako pozátěžová koncentrace glukózy v plazmě ve 2 hodinách v rozmezí 7,8 až 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl) a hodnotou glykemie na lačno v rozmezí 5,6 - 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GLUCOBAY 50 UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Glucobay 50:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý(á)) na akarbosu nebo na kteroukoli další složku přípravku Glucobay 50,
- jestliže máte chronické střevní onemocnění nebo vředy ve střevech, například ulcerózní kolitidu (dlouhodobé zánětlivé onemocnění tlustého střeva), Crohnovu nemoc,
- trpíte-li stavy, které se mohou zhoršit zvýšenou tvorbou plynů ve střevech, jako jsou vysoký stav bránice v důsledku nadýmání (Roemheldův syndrom), velká tříselná nebo brániční kýla, zhoršená průchodnost střev, vředy ve střevech,
- jestliže máte těžkou nedostatečností ledvin (kreatininová clearance < 25ml/min).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Glucobay 50 je zapotřebí:

- během prvních 6-12 měsíců léčby.
- Velmi vzácně může během léčby přípravkem Glucobay 50 dojít ke zvýšení jaterních enzymů v krvi. Proto vám bude lékař během prvních 6-12 měsíců léčby hladiny jaterních enzymů v pravidelných intervalech kontrolovat. V zaznamenaných případech hladiny jaterních enzymů poklesli po přerušení léčby přípravkem Glucobay 50 (viz také „Nežádoucí účinky“).
- jestliže se u vás projeví symptomy akutní hypoglykémie (jako je zrychlený pulz, pocení, třes) musíte si k jejímu potlačení vzít glukózu a ne cukr běžně používaný v domácnosti (třtinový cukr) (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“)

I když užíváte Glucobay 50, je nezbytné abyste dodržovaly dietu, která vám byla předepsána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

V případě, že jste léčeni pouze přípravkem Glucobay 50 a dietou není pravděpodobné, že by u vás došlo k výraznému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud jsou tablety Glucobay 50 dodatečně předepsány k již užívaným antidiabetickým lékům (inzulín, sulfonylmočovina, metformin), je nutné dávkování těchto léků vhodně snížit aby se předešlo hypoglykémii. V jednotlivých případech se následkem hypoglykémie může vyvinout šok, pamatujte, že cukr užívaný v domácnosti (třtinový cukr) je vstřebáván a absorbován během léčby přípravkem Glucobay 50 mnohem pomaleji. To znamená, že hypoglykémie může být rychle kompenzována pouze glukózou, cukrem běžně používaným v domácnosti ne.

V jednotlivých případech může Glucobay 50 ovlivnit biologickou dostupnost digoxinu (léčivou látku užívanou především k léčbě srdečního selhávání), následně je pak nutná úprava dávkování digoxinu.

Níže uvedené léky neužívejte v ten samý čas jako Glucobay 50, protože by mohly zeslabit jeho působení:

- cholestyramin (lék který snižuje hladinu cholesterolu v krvi)
- živočišné uhlí a další střevní adsorpční látky
- látky usnadňující zažívání (přípravky obsahující trávicí enzymy).

Jestliže současně užíváte Glucobay 50 a neomycin (perorálně) může dojít ke zvýšení redukce krevní glukózy po jídle a k zvýšení frekvence a závažnosti gastrointestinálních nežádoucích účinků (nežádoucí účinky na trávicí trakt). Jestliže jsou příznaky závažné, řekněte to svému lékaři. Ten může zvážit přechodné snížení dávky akarbosy.

Užívání přípravku Glucobay 50 s jídlem a pitím

Cukr užívaný v domácnosti (třtinový cukr) a potraviny které ho obsahují, mohou během léčby přípravkem Glucobay 50 zapříčinit vážné trávicí potíže a průjem (viz „Nežádoucí účinky“).

Děti a dospívající

Účinnost a bezpečnost akarbosy nebyla pro pacienty ve věku do 18 let stanovena.

Těhotenství a kojení

V průběhu těhotenství neužívejte Glucobay 50, protože není dostatečná zkušenost, vztahující se k bezpečnosti, s jeho užitím u těhotných žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Glucobay 50 užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii a proto neovlivňuje vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při kombinované léčbě s dalšími léky které snižují hladinu glukózy v krvi (metformin, sulfonylmočovina, insulin) může potenciálně vést k hypoglykémii a tím negativně ovlivnit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GLUCOBAY 50 UŽÍVÁ

Dávkování Vám ošetřující lékařem musí stanovit individuálně, protože účinnost i snášenlivost tablet Glucobay 50 se u jednotlivých nemocných liší.

Při doplňkové terapii ve spojení s dietou u pacientů s diabetes mellitus je doporučené dávkování následující

3 x 1 tableta přípravku Glucobay 50/den (to odpovídá 150 mg akarbosy/den).

U některých pacientů je vhodné postupné zvyšování dávky, což napomáhá omezovat nežádoucí účinky na trávicí trakt, počáteční dávkování je:

1 až 2 x 1 tableta přípravku Glucobay 50/den (to odpovídá 50 až 100 mg akarbosy/den)

Lékař bude zvyšovat dávku postupně, v závislosti na hladině glukózy ve vaší krvi a také na průběhu léčby, v případě nedostatečného účinku může dávku zvýšit až na:

3 x 2 tableta Glucobay 50/den (to odpovídá 300 mg akarbosy /den).

Ve vzácných případech, jestliže je to nezbytné, může být dávka ještě zvýšena na:

3 x 4 tablety Glucobay 50/den (to odpovídá 600 mg akarbosy/den).

Aby se snížily veškeré nežádoucí účinky na trávicí trakt měli byste začít užívat nejprve nízkou dávku a postupně ji zvyšovat.

Pokud se i při přísném dodržování diety vyskytnou nežádoucí účinky (viz. Nežádoucí účinky), dávka by se dále neměla zvyšovat a pokud je potřeba, dávka se mírně sníží.

Dávkování při prevenci vzniku diabetu typu 2 u pacientů s porušenou tolerancí glukózy je dávkování následující:

Lékař bude zvyšovat dávku postupně, v závislosti na hladině glukózy ve vaší krvi a také na průběhu léčby, v případě nedostatečného účinku může dávku zvýšit až na:

3 x 2 tablety Glucobay 50/den (to odpovídá 300 mg akarbosy /den).

Jak a kdy by jste měl(a) Glucobay 50 užít?

Tablety přípravku Glucobay 50 by měly být rozkousány s prvními sousty jídla. Jestliže dáváte přednost tomu tablety nekousat, pak je spolkněte celé a zapijte malým množstvím tekutiny **bezprostředně před jídlem.**

Účinnost a bezpečnost u pacientů do 18 let nebyla zjišťována.

Jestliže vám lékař kromě přípravku Glucobay 50 předepsal i další léky k léčbě cukrovky, užívejte je také.

Jak dlouho by jste měl(a) Glucobay 50 užívat?

O délce vaší léčby rozhodne lékař. Délka léčby závisí na závažnosti a průběhu vašeho onemocnění.

Jestliže jste užila více přípravku Glucobay 50 než jste měl(a):

Jestliže překročíte předepsanou dávku, nebo dojde k předávkování, můžete zaznamenat průjem a další zažívací potíže jako je flatulence (plynatost) a bolesti břicha.

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Glucobay 50, je důležité se po dobu následujících 4-6 hodin vyvarovat požití jídla a pití s obsahem složených cukrů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glucobay 50:

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek přípravku Glucobay 50, neužívejte přípravek mezi jídly, počkejte a užijte následující plánovanou dávku společně s jídlem a dále pokračujte, jak bylo plánováno.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly zaznamenány níže uvedené nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

- plynatost

Časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 ale u více než 1 pacienta ze 100)

- průjem

- bolest trávicího traktu a břicha

Většinou tyto příznaky odezní v průběhu léčby, za předpokladu dodržení diety která vám byla předepsána.

Méně časté nežádoucí účinky

(vyskytují se u méně než 1 pacienta z 100 ale u více než 1 pacienta z 1000)

- nevolnost

- zvracení

- poruchy trávení

- reverzibilní zvýšení jaterních enzymů

Vzácné nežádoucí účinky

(vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000 ale u více než 1 pacienta z 10000)

- otoky (akumulace tekutiny, především v nohách)

- žloutenka (zežloutnutí kůže)

Nežádoucí účinky u kterých četnost výskytu není známa

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- alergické reakce (zarudnutí, vyrážka, kopřivka)
- částečná neprůchodnost střev (subileus)
- úplná neprůchodnost střev (ileus)
- plyn ve střevní stěně (pneumatosis cystoides intestinalis)
- zánět jater (hepatitida)

Dále byly také zaznamenány nežádoucí účinky jako jsou onemocnění jater, abnormální funkce jater, a poškození jater a to především v Japonsku.

Jestliže u vás příznaky přetrvávají déle než 2 nebo 3 dny, nebo pakliže jsou vážné, poraďte se s lékařem, a to obzvláště v případě průjmu.

K výraznému zesílení těchto nežádoucích účinků může dojít v případě nedodržení diabetické diety, která vám byla předepsána. Jestliže zaznamenáte silnou bolest a to i přes dodržení diety, poraďte se s lékařem. V takovém případě může váš lékař zvážit přechodné nebo trvalé snížení dávky.

Trávicí potíže mohou být výrazné a vážné. V takovém případě se poraďte s lékařem, který zváží, zda je pokračování léčby vhodné.

5. JAK PŘÍPRAVEK GLUCOBAY 50 UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Přípravek se nesmí užívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Tablety z blistru vyndávejte až těsně před užitím.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Glucobay 50 obsahuje

Léčivou látkou je akarbosea. 1 tableta Glucobay 50 obsahuje 50 mg akarbosy.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, stearan hořečnatý, kukuřičný škrob.

Jak přípravek Glucobay 50 vypadá a co obsahuje toto balení

Bikonvexní kulaté tablety, o poloměru 7 mm a s rádiem zakřivení 10 mm, bílé až žlutě tečkované, na jedné straně vyražen Bayer kříž, na druhé straně G 50,

Balení obsahuje 30 nebo 120 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11.11.2011