

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Symrose, 100 mg, tabletki** *Acarbosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Symrose i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symrose
3. Jak stosować lek Symrose
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symrose
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Symrose i w jakim celu się go stosuje**

Akarboza jest stosowana w leczeniu cukrzycy insulinoniezależnej u pacjentów, u których sama dieta lub dieta i doustne leki obniżające stężenie glukozy nie okazały się wystarczająco skuteczne.

Lek ten został przepisany pacjentowi w celu leczenia cukrzycy. Akarboza pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wynika to z faktu, iż, akarboza spowalnia szybkość trawienia węglowodanów (cukrów złożonych) w diecie, co w rezultacie obniża nieprawidłowo wysokie stężenie cukru we krwi występujące po każdym posiłku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symrose**

##### **Kiedy nie stosować leku Symrose**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na akarbozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie lub owrzodzenie jelita, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna.
- Jeśli u pacjenta występują zaparcia lub jest na nie podatny.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby.

W przypadku zaburzeń czynności nerek nie należy stosować akarbozy bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości, czy powyższe stany występują u pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Akarboza nie jest zalecana u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Ostrzeżenie i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Symrose należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.  
*Postępowanie w razie hipoglikemii.* W leczeniu cukrzycy pacjent może stosować również inne leki przeciwcukrzycowe.

- Pacjent stosujący insulinę lub pochodne sulfonilomocznika do kontroli stężenia cukru we krwi, prawdopodobnie wie, że hipoglikemii można uniknąć spożywając cukier, wtedy gdy poczuje, że stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie.
- Podczas stosowania akarbozy nie należy spożywać zwykłego cukru (sacharozy) w celu zapobiegania hipoglikemii. Zamiast tego należy przyjąć glukozę (znaną również jako dekstroza) w tabletkach, syropie lub cukierkach (powinny być dostępne w każdej aptece).
- W przypadku ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

### **Symrose a inne leki**

Akarboza może zmieniać działanie innych leków lub niektóre leki mogą zmieniać działanie akarbozy. W przypadku, gdy pacjent stosuje następujące leki, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- leki absorbujące (działające w jelitach), np. węgiel aktywny.
- leki poprawiające trawienie (preparaty enzymów trawiennych, np. amylaza, pankreatyna).
- antybiotyk neomycyna.
- cholestyramina – lek stosowany w przypadku wysokiego stężenia cholesterolu.
- digoksyna.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Symrose z jedzeniem, pić i alkoholem**

Akarbozę w tabletkach można połykać popijając niewielką ilością płynu bezpośrednio przed jedzeniem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Akarboza nie jest zalecana w przypadku ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Akarboza nie powinna wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Symrose**

Aby stosowanie akarbozy było najbardziej skuteczne, należy przestrzegać diety przepisanej przez lekarza. Pomoże to ponadto zmniejszyć nasilenie ewentualnych działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka 50 mg, dwie tabletki 50 mg lub jedna tabletka 100 mg podawana trzy razy na dobę razem z posiłkiem. Jednakże, na początku leczenia, lekarz może zalecić stosowanie leku raz lub dwa razy na dobę, a następnie zwiększyć dawkę do trzech razy na dobę. Ten lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Akarbozę w tabletkach należy żuć z pierwszą porcją jedzenia. Jeśli pacjent nie lubi żuć tabletek, należy je połykać w całości popijając niewielką ilością płynu **bezpośrednio przed jedzeniem**.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symrose**

W przypadku przekroczenia przepisanej dawki lub przedawkowania może wystąpić biegunka i inne objawy jelitowe, takie jak wzdęcia (gazy) lub ból brzucha.

W przypadku zastosowania dawki większej niż przepisana lub przedawkowania należy unikać spożywania pokarmu i napojów zawierających węglowodany oraz natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub opakowanie i pokazać lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Symrose**

W razie pominięcia zastosowania jednej lub większej liczby dawek akarbozy nie należy przyjmować tabletek między posiłkami, ale odczekać do następnej planowej dawki przy posiłku i kontynuować stosowanie bez zmian.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie leczenia akarbożą zaobserwowano następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo częste działania niepożądane**

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wiatry (wzdęcia).

#### **Częste działania niepożądane**

(mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka,
- bóle żołądkowo-jelitowe i w dole brzucha.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

(mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- nudności,
- wymioty,
- niestrawność,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### **Rzadkie działania niepożądane**

(mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk,
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczka).

#### **Częstość nieznana działań niepożądanych**

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- reakcje alergiczne (np. wysypka, rumień, wykwit, pokrzywka),
- niedrożność jelit, podniedrożność jelit,
- zapalenie wątroby,

- rozedma pęcherzykowa jelit,
- ostra uogólniona osutka krostkowa.

Opisywano przypadki zaburzeń wątroby, nieprawidłowej czynności wątroby i uszkodzeń wątroby. Zgłaszano również, zwłaszcza z terenu Japonii, pojedyncze przypadki piorunującego zapalenia wątroby zakończonego zgonem.

Jeśli pacjent nie przestrzega diety cukrzycowej w trakcie leczenia, działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, wzdęcia) mogą ulec nasileniu. Jeśli mimo przestrzegania przez pacjenta odpowiedniej diety nadal występują uciążliwe objawy niepożądane należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Symrose**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Symrose**

- Substancją czynną jest akarboza. Każda tabletką zawiera 100 mg akarbozy.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Symrose i co zawiera opakowanie**

Tabletki białe, płaskie, okrągłe z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletki tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Symrose jest dostępna w postaci tabletek 100 mg w opakowaniach po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 i 270 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań zostały wprowadzone do obrotu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa

#### **Wytwórca**

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova  
2700 - 486 Amadora  
Portugalia

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Wielka Brytania Acarbose 100 mg Tablets  
Włochy: Acarbose Tecnigen 100 mg compresse  
Polska: Symrose

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.03.2016**