

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

**Acarbose Bluepharma, 50 mg, tabletki**

**Acarbose Bluepharma, 100 mg, tabletki**

*Acarbosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Substancją czynną leku Acarbose Bluepharma jest akarboza, należąca do leków z grupy „inhibitorów glukozydazy”.

Lek Acarbose Bluepharma jest stosowany w leczeniu cukrzycy insulinoniezależnej.

Lek ten pomaga w utrzymaniu odpowiedniego stężenia cukru (glukozy). Działanie leku polega na spowolnieniu trawienia węglowodanów (cukrów złożonych); obniża to zwiększone stężenie cukru we krwi, po każdym posiłku.

Lek Acarbose Bluepharma może być stosowany w leczeniu cukrzycy, gdy u pacjenta stosowanie samej diety lub diety oraz innych leków obniżających stężenie cukru jest niewystarczające.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acarbose Bluepharma**

#### **Kiedy nie stosować leku Acarbose Bluepharma**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na akarbozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli pacjent choruje na zapalenie lub owrzodzenie jelit, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Crohna.
- Jeśli u pacjenta występuje lub może wystąpić niedrożność jelit.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma chorobę jelit z zaburzeniami trawienia i wchłaniania.
- Jeśli pacjent ma dużą przepuklinę lub inne stany chorobowe, które mogą ulec pogorszeniu w wyniku nagromadzenia gazów w jelitach.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować leku Acarbose Bluepharma, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Acarbose Bluepharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli występują u pacjenta zaburzenia czynności nerek, powinien o tym poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Acarbose Bluepharma może powodować zmiany aktywności enzymów we krwi. Lekarz może zalecić wykonanie testów kontrolnych.

### **Lek Acarbose Bluepharma a inne leki**

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

Niektóre leki wpływają na działanie akarbozy w organizmie. Na działanie innych leków wpływa akarboza.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki zwane adsorbentami jelitowymi, jak węgiel leczniczy.
- leki zawierające enzymy trawienne, wspomagające trawienie, jak amylaza, lipaza.
- neomycynę (antybiotyk).
- cholestyraminę (w leczeniu dużego stężenia cholesterolu).
- digoksynę (w leczeniu chorób serca).
- inne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi (np. pochodne sulfonilomocznika, metformina, insulina).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio, a także o lekach wydawanych bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Acarbose Bluepharma podczas 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 przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Akarboza nie wywiera wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Acarbose Bluepharma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

#### **Pacjenci dorośli i w podeszłym wieku:**

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 lub 2 tabletki przyjmowane trzy razy na dobę.

#### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:**

Stosowanie leku Acarbose Bluepharma nie jest wskazane.

**Leczenie długookresowe:** stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

Lekarz może rozpocząć leczenie od stosowania tabletki raz lub dwa razy na dobę. Może zwiększyć dawkę do

200 mg trzy razy na dobę. Dawka maksymalna to 200 mg przyjmowane trzy razy na dobę.

### **Lek Acarbose Bluepharma z jedzeniem i piciem**

Tabletki należy połykać w całości bezpośrednio przed posiłkiem lub rozgryzać z pierwszym kęsem jedzenia.

Należy pamiętać, aby w trakcie stosowania leku przestrzegać diety zalecanej przez lekarza. Jeśli u pacjenta występują dolegliwości mimo ścisłego przestrzegania diety (patrz punkt 4), należy skontaktować się z lekarzem, może być konieczne zmniejszenie dawki akarbozy.

W trakcie leczenia lekiem Acarbose Bluepharma, sacharoza (cukier trzcinowy) i pokarmy zawierające sacharozę mogą powodować dolegliwości żołądkowe i biegunkę (patrz punkt 4).

### **Hipoglikemia i akarboza**

W przypadku wystąpienia hipoglikemii można pacjentowi podać cukier stołowy. Jeśli jednak pacjent stosuje lek Acarbose Bluepharma, nie należy podawać mu cukru stołowego (sacharozy). W przypadku wystąpienia hipoglikemii można podać glukozę (lub dekstrozę). Glukoza w postaci tabletek, proszku do sporządzania roztworu doustnego oraz żelu jest dostępna w aptekach.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acarbose Bluepharma**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala w celu oceny ryzyka i uzyskania porady. Należy powstrzymać się od spożywania pokarmów i napojów zawierających węglowodany. Udając się do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie z pozostałością leku, aby było wiadomo jaki lek pacjent zażył.

### **Pominięcie zastosowania leku Acarbose Bluepharma**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, nie należy zażywać pominiętej dawki między posiłkami. Należy poczekać do kolejnego posiłku i kolejnej zaplanowanej dawki, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Acarbose Bluepharma**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy poczekać do kolejnego posiłku i kolejnej zaplanowanej dawki. Nie należy przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy przyjmować tabletek między posiłkami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących akarbozę.

Działania niepożądane występujące w pierwszych dwóch lub trzech dniach leczenia:

- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- przelewanie się i burczenie w żołądku.
- uczucie pełności lub kurczowe bóle brzucha.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli te objawy będą trwać dłużej niż 2 lub 3 dni, jeśli są ciężkie, zwłaszcza, jeśli występuje biegunka.

Nie należy przyjmować preparatów zobojętniających sok żołądkowy, ponieważ nie zapewnią skutecznego leczenia.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (działania niepożądane występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Wzdęcia (wiatry).

Często (działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Biegunka.
- Ból brzucha lub żołądka.

Niezbyt często (działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Nudności.
- Wymioty.
- Niestrawność.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz) we krwi.

Rzadko (działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Obrzęki
- Zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu (żółtaczka).

Inne możliwe działania niepożądane (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi umożliwiających proces krzepnięcia krwi.
- Reakcje alergiczne, jak wysypka, rumień, wykwity skórne, świąd.
- Niedrożność jelit.
- Zapalenie wątroby.
- Rozedma pęcherzykowa jelit - łagodna choroba charakteryzująca się występowaniem torbieli wypełnionych gazem w ścianach przewodu pokarmowego.
- Ostra uogólniona krostkownica - zmiany skórne tj. wysypka, krosty i pęcherze z ropną wydzieliną.

Dodatkowo zgłaszano doniesienia o działaniach niepożądanych, takich jak choroby wątroby, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenia wątroby. Publikowano pojedyncze przypadki szybko postępującej i śmiertelnej postaci uszkodzenia wątroby, w szczególności w Japonii.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto: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 Acarbose Bluepharma**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Acarbose Bluepharma po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Acarbose Bluepharma

Substancją czynną jest akarboza.

Acarbose Bluepharma 50 mg: Każda tabletkę zawiera 50 mg akarbozy.

Acarbose Bluepharma 100 mg: Każda tabletkę zawiera 100 mg akarbozy.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna.

### Jak wygląda lek Acarbose Bluepharma i co zawiera opakowanie

Acarbose Bluepharma, 50 mg - białe lub jasnożółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki.

Acarbose Bluepharma, 100 mg - białe lub jasnożółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki, z wgłębieniem po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie pacjentom, którzy mają trudności z połykaniem tabletki w całości, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie: 30, 50 lub 90 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 COIMBRA

Portugalia

Tel: 351239800300

#### Wytwórca

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 COIMBRA

Tel: 351239800300

Fax:351 239 800333

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego	Moc i postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny
Polska (PL)	Acarbose Bluepharma	50 mg; 100 mg Tabletka	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Portugalia (PT)	Acarbose Bluesar	50 mg e 100 mg Comprimidos	Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Wielka Brytania (UK)	Acarbose	50 mg and 100 mg Tablets	Glenmark Generics (Europe) Ltd

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017