

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Akarboza GeneVida, 50 mg, tabletki **Akarboza GeneVida, 100 mg, tabletki** *Acarbosum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **Akarboza GeneVida** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Akarboza GeneVida**
3. Jak stosować lek **Akarboza GeneVida**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Akarboza GeneVida**
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AKARBOZA GENEVIDA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek należy do klasy “inhibitorów alfa-glukozydazy” i stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 (cukrzycy nie wymagającej przyjmowania zastrzyków insulinowych). Lek może być stosowany samodzielnie, lub w skojarzeniu z pochodnymi sulfonylomocznika oraz/ lub metforminy.

U pacjentów chorujących na cukrzycę typu 2 poziom cukru (glukozy) we krwi jest zbyt wysoki. Działanie leku polega na spowolnieniu trawienia i wchłaniania cukrów pochodzących ze spożywanych pokarmów. W ten sposób zapobiega on nadmiernemu wzrostowi stężenia glukozy we krwi.

Należy pamiętać, aby w trakcie stosowania leku przestrzegać diety cukrzycowej zaleconej przez lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AKARBOZA GENEVIDA

Kiedy nie stosować leku Akarboza GeneVida

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na akarbozę (substancję czynną leku), lub na którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeśli pacjent choruje na zapalenie jelit
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie jelita grubego – np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości niedrożność jelit
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia trawienia związane z przewlekłą chorobą jelit. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli dolegliwości, na które cierpi pacjent mogą ulec pogorszeniu w wyniku nagromadzenia gazów w jelitach np. duża przepuklina. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności nerek

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Akarboza GeneVida

Stężenie glukozy we krwi pacjenta może ulec znaczącemu obniżeniu, jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie z akarbozą inne leki przeciwcukrzycowe, takie jak pochodne sulfonilomocznika lub insulina. Należy poinformować lekarza o wszelkich innych stosowanych lekach przeciwcukrzycowych. Niski poziom glukozy we krwi może powodować niektóre z następujących objawów:

- podwójne widzenie
- splątanie
- niewyraźna mowa
- osłabienie
- drżenie
- kołatania (wyczuwalnie przyspieszone lub niewyrównane bicie serca).

Niskie stężenie glukozy we krwi to potencjalnie niebezpieczny stan. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy zażyć glukozę, aby zwiększyć stężenie glukozy we krwi do prawidłowego poziomu. W lokalnej aptece można nabyć glukozę w postaci tabletek, syropu lub cukierków. Zaleca się noszenie przy sobie zawsze pewnej ilości glukozy, na wypadek gdyby jej zażycie okazało się konieczne. Inne cukry, takie jak sacharoza (cukier stołowy) nie zadziałają, ponieważ lek Akarboza GeneVida hamuje ich wchłanianie.

W przypadku wystąpienia opisywanych powyżej objawów, należy skontaktować się z lekarzem w celu przeanalizowania przebiegu leczenia farmakologicznego.

Lekarz może zalecić pacjentowi wykonywanie badań krwi w celu monitorowania czynności wątroby podczas leczenia lekiem **Akarboza GeneVida**, szczególnie w ciągu pierwszych 6 do 12 miesięcy leczenia.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- węgiel leczniczy (stosowany w leczeniu zatruc lub przedawkowania leków)
- preparaty zawierające enzymy trawienne (np. pankreatyna lub amylaza)
- neomycyna (antybiotyk stosowany przed operacjami przewodu pokarmowego)
- kolestyramina (stosowana w leczeniu świądu będącego następstwem zaburzeń czynności wątroby, wysokiego poziomu cholesterolu lub biegunki)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca)
- tiazdy lub leki blokujące kanał wapniowy (stosowane w leczeniu nadciśnienia)
- glikokortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych)
- fenotiazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- hormony tarczycy
- hormony żeńskie (estrogeny), doustne środki antykoncepcyjne
- kwas nikotynowy (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi)
- leki sympatykomimetyczne, np. epinefryna lub norepinefryna (stosowane w leczeniu zatrzymania akcji serca, znaczącego spadku ciśnienia tętniczego krwi lub w przypadku przedwczesnego porodu)
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Akarboza GeneVida z jedzeniem i pićm

Tabletki należy połykać w całości bezpośrednio przed posiłkiem lub rozgryzać z pierwszym kęsem jedzenia. Nie należy zażywać tabletek pomiędzy posiłkami.

W trakcie leczenia lekiem **Akarboza GeneVida**, sacharoza (cukier trzcinowy) i pokarmy zawierające sacharozę mogą powodować dolegliwości żołądkowe lub nawet biegunkę, ze względu na zwiększoną fermentację cukrów w jelicie grubym.

Ciąża i karmienie piersią

Lek **Akarboza GeneVida** nie jest wskazany do stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ leku na dziecko nie został ustalony. Pacjentki w ciąży lub planujące zajście w ciążę, lub karmiące piersią powinny porozmawiać na ten temat z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku **Akarboza GeneVida**.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Akarboza GeneVida nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, kiedy jest stosowany samodzielnie. Jednakże, w przypadku stosowania leku jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, takimi jak pochodne sulfonylmocznika lub metformina, u pacjenta może wystąpić znaczące obniżenie stężenia glukozy we krwi. Taki stan może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AKARBOZA GENEVIDA

Lek **Akarboza GeneVida** należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci dorośli i w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg przyjmowane trzy razy na dobę, przed posiłkami. Lekarz może jednak rozpocząć leczenie od niższej dawki (np. 50 mg raz lub dwa razy na dobę) i zwiększać ją stopniowo, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku konieczności zastosowania większej dawki leku, lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg trzy razy na dobę. W rzadkich przypadkach, konieczne może okazać się zwiększenie dawki do 200 mg trzy razy na dobę.

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

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Stosowanie leku **Akarboza GeneVida** nie jest wskazane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akarboza GeneVida

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek lub omyłkowego zażycia leku przez dziecko 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. Przedawkowanie leku może wywołać takie objawy jak obrzmiałość brzucha (z powodu nagromadzenia zbyt dużej ilości gazów), wzdęcia (wiatry) i biegunkę. Udając się do szpitala lub lekarza należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie z pozostałością leku, aby było wiadomo jaki lek pacjent zażył.

Pominięcie zastosowania leku Akarboza GeneVida

W przypadku pominięcia zastosowania tabletki, nie należy zażywać pominiętej dawki między posiłkami. Należy poczekać do kolejnego posiłku i kolejnej zaplanowanej dawki, a następnie kontynuować zażywanie tabletek zgodnie z planem. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Akarboza GeneVida

Lek **Akarboza GeneVida** należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby zapobiec nadmiernemu wzrostowi stężenia glukozy we krwi. Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek **Akarboza GeneVida** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań niepożądanych mają charakter ciężki. Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej nie jest znana. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek spośród opisanych poniżej objawów, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

- Większa niż zazwyczaj skłonność do powstawania sińców lub krwawień (spowodowana obniżoną liczbą płytek krwi)
- Reakcja alergiczna (wysypka, zaczerwienienie skóry, wyprysk, pokrzywka)
- Częściowa lub całkowita niedrożność jelit powodująca bóle i wymioty
- Zapalenie wątroby (może objawiać się dyskomfortem w jamie brzusznej, żółtaczką, utratą apetytu).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (działania niepożądane występujące u więcej niż 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):

- Mdłości
- Wymioty
- Niestrawność
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może wpływać na zmianę wyników testów czynnościowych wątroby.

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

- Zatrzymanie płynów powodujące obrzęk rąk i nóg
- Żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu).

Inne możliwe działania niepożądane (nie można określić częstości występowania w oparciu o dostępne dane):

- Zatrzymanie gazu w jelitach.

Należy pamiętać, aby w trakcie stosowania leku ściśle przestrzegać diety cukrzycowej zalecanej przez lekarza. W przypadku nieprzestrzegania diety cukrzycowej, niektóre z opisanych powyżej niepożądanych działań (np. wzdęcia/ wiatry, biegunka, ból brzucha) mogą ulec nasileniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AKARBOZA GENEVIDA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku **Akarboza GeneVida** po upływie terminu ważności 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Akarboza GeneVida

- Substancją czynną jest akarboza.
- Każda tabletki zawiera 50 mg akarbozy. Każda tabletki zawiera 100 mg akarbozy.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Akarboza GeneVida i co zawiera opakowanie

- **Akarboza GeneVida**, 50 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "ACA 50" po jednej stronie.
- **Akarboza GeneVida**, 100 mg, tabletki: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem "ACA 100" po drugiej stronie. Linia podziału jest tylko po to, aby ułatwić rozkruszenie tabletki w celu jej łatwiejszego połknięcia a nie służy do podziału tabletki na dwie równe dawki.
- **Akarboza GeneVida** jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60, 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GeneVida GmbH
Paul – Sattler – Weg 4
44229 Dortmund
Niemcy

Wytwórca

GeneVida GmbH, Paul – Sattler – Weg 4, 44229 Dortmund, Niemcy

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

Francja	Acarbose Arrow Lab 50 mg, comprimé Acarbose Arrow Lab 100 mg, comprimé
Niemcy	Acarbose GeneVida 50 mg Tabletten Acarbose GeneVida 100 mg Tabletten
Węgry	Acarbose GeneVida 50 mg tableta Acarbose GeneVida 100 mg tableta
Polska	Akarboza GeneVida
Wielka Brytania	Acarbose 50mg tablets Acarbose 100mg tablets

Data zatwierdzenia ulotki: Lutego 2017

