

**Prospect: Informații pentru utilizator****Glucobay 50 mg comprimate**  
Acarboză

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Glucobay și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glucobay
3. Cum să luați Glucobay
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucobay
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Glucobay și pentru ce se utilizează**

Glucobay aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (inhibitor de  $\alpha$ -glucozidază).

Substanța activă din Glucobay este acarboza. Aceasta este produsă biologic.

Locul său principal de acțiune este intestinul subțire. Aproape nimic din substanța activă nu este absorbită de către organism. Glucobay întârzie digestia de carbohidrați.

Acest lucru încetinește viteza de eliberare a glucozei din carbohidrați și absorbția sa în fluxul sanguin. În acest fel, Glucobay reduce creșterea glicemiei după mese. Datorită efectului de control asupra absorbției glucozei din intestin, fluctuațiile glucozei în sânge peste zi sunt reduse și concentrațiile glucozei în sânge sunt scăzute.

Glucobay nu induce singur hipoglicemia.

- Glucobay este folosit ca supliment la tratamentul dietetic la pacienții cu diabet zaharat. Glucobay va ajuta la controlul nivelului de zahăr din sânge.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glucobay

### Nu luați Glucobay:

- dacă sunteți alergic la acarboză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă suferiți de inflamarea cronică sau ulcerare a intestinului, de exemplu, colita ulcerativă sau boală Crohn
- dacă suferiți de afecțiuni care se pot agrava ca urmare a gazelor care se formează în intestin (de exemplu creșterea diafragmei din cauza distensiei intestinale (sindromul Roemheld), hernii inghinale și hernii diafragmatice grave, obstrucții intestinale sau predispoziție de obstrucție intestinală și ulcere intestinale)
- dacă aveți o afecțiune renală severă (clearance-ul creatininei sub 25 ml/min)
- dacă aveți o afecțiune hepatică severă

### Atenționări și precauții

- în primele 6-12 luni de tratament poate să apară o creștere a enzimelor hepatice în sânge în timpul tratamentului cu Glucobay. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica valoarea enzimelor hepatice la intervale regulate în timpul primelor 6-12 luni de tratament (vezi pct. 4 'Reacții adverse posibile').
- dacă se dezvoltă simptomele acute de hipoglicemie (cum ar fi puls rapid, transpirație, tremurături), trebuie să luați glucoză și nu zahăr de uz casnic (trestie de zahăr), pentru ameliorarea problemei (vezi „Glucobay împreună cu alte medicamente”).

Chiar dacă luați Glucobay este încă esențial pentru dumneavoastră să respectați cu strictețe dieta prescrisă.

### Glucobay împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu este probabil să apară episoade acute de hipoglicemie dacă sunteți tratat(ă) exclusiv cu Glucobay și urmați dieta prescrisă. Dacă Glucobay este prescris în plus față de alte tratamente cu medicamente care reduc glicemia precum sulfoniluree sau metformin comprimate sau cu insulină, aceste doze de comprimate sau de insulină trebuie să fie reduse corespunzător pentru a preveni hipoglicemia. În cazuri izolate, poate apărea șocul ca rezultat al hipoglicemiei. Dacă se dezvoltă hipoglicemie acută, amintiți-vă că zahărul de uz casnic (trestia de zahăr) este digerat și absorbit mai încet în timpul tratamentului cu Glucobay. Acest lucru înseamnă că hipoglicemia poate fi corectată rapid numai cu glucoză și nu cu zahăr de uz casnic.

În cazuri izolate, acarboza poate afecta biodisponibilitatea digoxinei (o substanță activă utilizată în principal pentru tratamentul insuficienței cardiace); poate fi necesar ca dozele de digoxină să fie ajustate.

Nu luați următoarele medicamente în același timp cu Glucobay, deoarece acestea pot diminua efectul său:

- colestiramină (un medicament care scade nivelul crescut de colesterol din sânge)
- produse din cărbune și alți adsorbanți intestinali
- substanțe care grăbesc digestia (produse cu enzime digestive)

Dacă luați neomicină și acarboză pe cale orală, în același timp, creșterea glucozei din sânge după o masă poate fi redusă și poate duce la disconfort abdominal mai frecvent sau mai sever.

În cazul în care simptomele sunt severe, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate lua în considerare o reducere temporară a dozei de acarboză.

Nu au fost observate interacțiuni cu dimeticonă/simeticonă (antiflatulent).

### Glucobay împreună cu alimente, băuturi și alcool

Zahărul de uz casnic (trestie de zahăr) și alimentele care conțin zahăr pot duce cu ușurință la disconfort abdominal și diaree severă în timpul tratamentului cu Glucobay (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### **Copii și adolescenți**

Glucobay nu este recomandat la copii și adolescenți, deoarece eficacitatea și siguranța administrării acarbozei nu au fost investigate la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

### **Pacienți în vârstă**

Nu este necesară o ajustare a dozelor sau a frecvenței de administrare la pacienții în vârstă.

### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Nu este necesară o ajustare a dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică pre-existentă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Nu luați Glucobay în timpul sarcinii, deoarece nu există nicio experiență în ceea ce privește siguranța administrării sale la gravide.

#### **Alăptarea**

Nu luați Glucobay în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Monoterapia cu Glucobay nu produce hipoglicemie și, prin urmare, nu va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Tratamentul asociat cu alte medicamente care reduc nivelul de glucoză din sânge (metformin, sulfoniluree, insulină) ar putea afecta negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece acestea pot duce la hipoglicemie.

## **3. Cum să luați Glucobay**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Glucobay este necesar să luați în funcție de cerințele dumneavoastră personale, deoarece Glucobay acționează în mod diferit la fiecare persoană, și nu este tolerat de toată lumea în același mod.

### **Doza uzuală recomandată pentru tratament suplimentar în asociere cu dieta la pacienții cu diabet zaharat este:**

- 3 x 1 comprimat *Glucobay 50 mg* (echivalent la 150 mg acarboză pe zi)

La unii pacienți, o creștere treptată a dozei a ajutat la reducerea efectelor adverse gastrointestinale, începând cu:

- 1 sau 2 x 1 comprimat *Glucobay 50 mg* pe zi (echivalent la 50 mg până la 100 mg acarboză pe zi)

Medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat, în funcție de nivelul glucozei din sânge și în funcție de progresia tratamentului dacă este suficient de eficient, până la:

- 2 comprimate *Glucobay 50 mg* de 3 ori pe zi (echivalent la 300 mg acarboză pe zi).

În cazuri rare, dacă este necesar, doza poate fi crescută până la:

- 4 comprimate *Glucobay 50 mg* de 3 ori pe zi (echivalent la 600 mg acarboză pe zi)

Ar trebui să începeți tratamentul cu o doză mică, care ar trebui să fie apoi crescută încet, cu scopul de a reduce orice reacții adverse intestinale.

Dacă apar dureri în ciuda respectării stricte a dietei dumneavoastră (vezi pct. 4 'Reacții adverse posibile'), doza nu ar trebui să fie crescută și mai mult, și dacă este necesar, ar trebui să fie ușor redusă.

### **Cum și când trebuie să luați Glucobay**

Comprimatele de Glucobay trebuie mestecate cu primele înghițituri de alimente.

Dacă preferați să nu mestecați comprimatele înghițiți-le, întregi cu puțin lichid imediat înainte de masă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente antidiabetice, în plus față de Glucobay, luați de asemenea, aceste medicamente.

### **Cât timp trebuie să luați Glucobay**

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați Glucobay. Durata tratamentului depinde de severitatea și evoluția bolii dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Glucobay decât trebuie**

Dacă depășiți doza prescrisă sau în caz de supradozaj, este posibil să aveți diaree și alte simptome intestinale, cum ar fi flatulență (gaze) și dureri abdominale.

Dacă ați luat prea mult Glucobay este important să evitați alimente și băuturi care conțin carbohidrați pentru următoarele 4-6 ore.

### **Dacă uitați să luați Glucobay**

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Glucobay nu luați comprimatele între mese, așteptați până la următoarea masă programată și continuați ca înainte.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă orice reacție adversă devine severă sau dacă experimentați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

#### **Reacții adverse foarte frecvente:**

- (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- gaze intestinale (flatulență)

#### **Reacții adverse frecvente**

- (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- diaree
  - dureri gastrointestinale și abdominale

În mod normal, aceste simptome vor dispărea dacă se continuă tratamentul și se păstrează dieta prescrisă.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- greață
  - vărsături
  - tulburări digestive
  - creșteri reversibile ale enzimelor hepatice

#### **Reacții adverse rare**

- (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- umflarea (acumulare de lichid, mai ales la nivelul picioarelor)
- icter (îngălbenirea pielii)

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reducerea nivelurilor trombocitelor din sânge (trombocitopenie)
- reacții alergice (erupție și înroșirea pielii, urticarie)
- obstrucție incompletă a intestinului (subileus)
- obstrucția completă a intestinului (ileus)
- gaze în peretele intestinal (pneumatoză chistică intestinală)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- pustuloză exantematică acută generalizată

După punerea pe piață s-au raportat cazuri de tulburări hepatice, disfuncție hepatică și leziuni hepatice. Cazuri individuale de hepatită fulminantă cu evoluție letală au fost raportate în special din Japonia.

Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 2 sau 3 zile sau în cazul în care sunt severe, adresați-vă medicului dumneavoastră, în special în caz de diaree.

Aceste reacții adverse pot fi intensificate mai ales dacă nu urmați dieta prescrisă pentru diabet zaharat. Dacă aveți dureri severe, în ciuda faptului că urmați cu exactitate dieta prescrisă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. În astfel de cazuri, medicul dumneavoastră poate lua în considerare temporar sau permanent reducerea dozei.

Tulburările gastrointestinale pot fi severe și pronunțate. În astfel de cazuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul cu Glucobay trebuie continuat.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Glucobay**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Păstrarea la o temperatură și umiditate mai mare poate determina modificări de culoare a comprimatelor neambalate. Prin urmare comprimatele se vor scoate din blister imediat înainte de utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Glucobay**

- Substanța activă este acarboza. Fiecare comprimat conține 50 mg acarboză.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, stearat de magneziu, amidon din porumb, acid silicic coloidal anhidru.

**Cum arată Glucobay și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, convexe, de culoare albă până la alb-gălbui, cu diametrul de 7 mm și raza de curbură de 10 mm, inscripționate pe una din fețe cu “G” “50” și pe cealaltă față cu “crucea Bayer”.

Cutie cu 2 blistere PP/Al a câte 15 comprimate.

Cutie cu 8 blistere PP/Al a câte 15 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul Autorizației de punere de piață**

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

**Fabricant**

BAYER AG

Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>