

Navodilo za uporabo

Glucobay 50 mg tablete Glucobay 100 mg tablete akarboza

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glucobay in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glucobay
3. Kako jemati zdravilo Glucobay
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glucobay
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glucobay in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glucobay vsebuje učinkovino akarbozo. Zdravilo Glucobay spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci glukozeidaze alfa.

Zdravilo Glucobay se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, ki imajo predpisano samo dieto.

Zdravilo Glucobay pomaga uravnati vrednosti sladkorja v krvi. Upočasni razgradnjo ogljikovih hidratov (sestavljanih sladkorjev) in s tem prepreči dvig vrednosti sladkorja v krvi po vsakem obroku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glucobay

Ne jemljite zdravila Glucobay

- če ste **alergični** na akarbozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **vnetno črevesno bolezen, razjedo debelega črevesa, delno črevesno zaporo** ali pa bi pri vas lahko prišlo do črevesne zapore,
- če imate **hudo ledvično okvaro** (očistek kreatinina < 25 ml/min),
- če imate **hudo jetrno okvaro** (npr. cirozo jeter).

Ne jemljite zdravila Glucobay, če imate karkoli od zgoraj navedenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Glucobay se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Glucobay hkrati z drugimi zdravili za zmanjševanje vrednosti glukoze v krvi (npr. derivati sulfonilsečnin, metforminom ali insulinom), bo morda treba prilagoditi odmerjanje določenih sočasno uporabljenih zdravil za zmanjševanje vrednosti glukoze v krvi. Če se vam nenadoma

pojavi hipoglikemija, morate za hiter dvig glukoze v krvi zaužiti glukozo (glejte podpoglavje Zdravilo Glucobay skupaj s hrano in pijačo).

- Med zdravljenjem z zdravilom Glucobay se lahko pojavi **hitro napredujoče vnetje jeter** (fulminantni hepatitis). Zdravnik bo spremljal delovanje vaših jeter. Če se pojavijo zvišane vrednosti jetrnih encimov, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek zdravila ali pa boste prenehali jemati zdravilo Glucobay.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Glucobay pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Glucobay

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Glucobay. Zdravilo Glucobay pa lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Obvestite zdravnika, če jemljete:

- **druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni** (npr. insulin, derivati sulfonilsečnine, metformin)
- črevesne adsorbente (npr. **medicinsko oglje**)
- zdravila, ki vsebujejo prebavne encime za uravnavanje prebave (npr. **amilazo in lipazo**)
- **neomicin** (antibiotik)
- **holestiramin** (za zdravljenje zvečanih vrednosti holesterola)
- **digoksin** (za zdravljenje bolezni srca)

Zdravilo Glucobay skupaj s hrano in pijačo

Upoštevajte dieto, ki vam jo je predpisal zdravnik. Če se kljub strogi dieti pojavijo prebavne težave (glejte poglavje Možni neželeni učinki), se o tem posvetujte z zdravnikom. Mogoče bo treba zmanjšati odmerek zdravila.

Saharoza (trsní sladkor in sladkor iz sladkorne pese) in živila, ki vsebujejo saharozo, lahko med zdravljenjem z zdravilom Glucobay povzročijo hude prebavne težave in drisko (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

Če se med zdravljenjem z zdravilom Glucobay pojavijo simptomi hipoglikemije, morate za hiter dvig glukoze v krvi vzeti glukozo. **Ne jemljite saharoze**. Saharoza se med zdravljenjem z zdravilom Glucobay počasneje razgrajuje v glukozo in fruktozo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila Glucobay.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Glucobay

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 3 x 50 mg na dan (na začetku) do 3 x 100 mg na dan.

Največji dnevni odmerek je 3 x 200 mg na dan.

Tablete zdravila Glucobay zaužijete cele z nekaj tekočine tik pred jedjo ali jih prežvečite s prvimi grizljaji hrane.

Odmerka ni treba prilagajati, če ste stari 65 let ali več, ali če imate ledvično ali jetrno okvaro.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Glucobay se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporoča.

Zdravljenje z zdravilom Glucobay je dolgotrajno. O trajanju zdravljenja se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Glucobay jemljite toliko časa, kolikor vam je svetoval zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucobay, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom. Ne uživajte pijače ali hrane, ki vsebuje ogljikove hidrate (polisaharide, oligosaharide in disaharide) štiri do šest ur po zaužitju zdravila Glucobay.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucobay

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucobay, počakajte do naslednjega obroka in takrat vzemite odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Glucobay

Če želite prenehati zdravljenje z zdravilom Glucobay, npr. zaradi neželenih učinkov, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravila Glucobay brez posveta z zdravnikom ne smete prenehati jemati, saj se lahko zveča vrednost glukoze v krvi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V prvih dneh zdravljenja se lahko pojavijo

- vetrovi (flatulenca),
- napenjanje,
- občutek polnosti in bolečine v trebuhu.

Posvetujte se z zdravnikom, če neželeni učinki trajajo več kot 2 do 3 dni, so hudi in posebno, če imate drisko.

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- napenjanje in vetrovi

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska
- bolečine v želodcu, črevesju in trebuhu

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabost
- bruhanje
- želodčne motnje (slaba prebava, zgaga)
- zvečane vrednosti jetrnih encimov

Redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- otekline
- zlatenica

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšano število trombocitov v krvi
- alergijska reakcija (izpuščaj, rdečina, raztresene kožne vzbrsti, koprivnica)
- delna ali popolna zapora črevesja
- s plinom napolnjene ciste v črevesni steni
- vnetje jeter
- nenaden pojav gnojnih mehurčkov na koži

V obdobju trženja zdravila so poročali o primerih jetrnih okvar, nenormalnem delovanju jeter in poškodbah jeter. Poročali so tudi o posameznih primerih hitro napredujočega vnetja jeter (fulminantnega hepatitisa) s smrtnim izidom, predvsem z Japonske.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glucobay

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pri temperaturi do 25 °C in manj kot 60-odstotni relativni vlagi so tablete, ki niso v ovojnini, uporabne dva tedna. Pri višjih temperaturah in/ali večji relativni vlagi, lahko tablete, ki niso v ovojnini, spremenijo barvo. Tablete vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glucobay

- Učinkovina je akarboza.

- Glucobay 50 mg tablete: Ena tableta vsebuje 50 mg akarboze.
Glucobay 100 mg tablete: Ena tableta vsebuje 100 mg akarboze.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in koruzni škrob.

Izgled zdravila Glucobay in vsebina pakiranja

Glucobay 50 mg tablete

Tablete so bele do bledo rumene, okrogle, konveksne in imajo na eni strani oznako G 50 in oznako BAYER na drugi strani.

Glucobay 100 mg tablete

Tablete so bele do bledo rumene, ovalne, podolgovate, konveksne in imajo na eni strani razdelilno zarezo in oznako G 100 ter zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo Glucobay je na voljo v škatli s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Glucobay

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Bayer AG

51368 Leverkusen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 5. 2018.