Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acarbose AbZ 100 mg Tabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Acarbose AbZ 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Acarbose AbZ 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Acarbose AbZ 100 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Acarbose AbZ 100 mg* und wofür wird es angewendet?

Acarbose AbZ 100 mg gehört zu der Stoffgruppe von Arzneimitteln zum Einnehmen, die alpha-Glukosidase-Hemmer genannt werden. *Acarbose AbZ 100 mg* verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung der Blutzuckerspiegel führt.

Acarbose AbZ 100 mg wird angewendet zur
- Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus, Typ-2-Diabetes), wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Ihr Arzt kann Ihnen Acarbose allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Metformin oder Sulfonylharnstoffen bzw. Insulin) verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* beachten?

***Acarbose AbZ 100 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei chronischen entzündlichen Darmerkrankungen, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut (Resorptionsstörungen) einhergehen,
- bei Dickdarmgeschwüren, bei teilweisem Darmverschluss oder bei Patienten die anfällig für Darmverschluss sind,
- bei Zuständen, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können (z. B. Zwerchfellhochstand durch geblähte Därme [Roemheldscher Symptomenkomplex], größere Leisten- und Zwerchfellbrüche, Verengungen und Geschwüre des Darms),
- bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 25 ml/min),

- bei schweren Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Acarbose AbZ 100 mg* einnehmen.

In den ersten 6-12 Monaten der Behandlung ist insbesondere Vorsicht erforderlich.
Es wurde von Fällen einer plötzlichen lebensbedrohlichen Hepatitis unter der Behandlung mit Acarbose berichtet. Wenn Erhöhungen der Leberenzymwerte beobachtet werden, kann eine Dosisverringerung oder ein Therapieabbruch erforderlich sein, insbesondere dann, wenn die Erhöhungen anhalten. Daher wird Ihr Arzt in den ersten 6-12 Monaten der Behandlung eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberenzyme erwägen (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Acarbose AbZ 100 mg hat einen blutzuckersenkenden Effekt, es erzeugt bei Patienten, die nur mit Diät behandelt werden, aber keine Unterzuckerung. Wenn *Acarbose AbZ 100 mg* in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) eingenommen wird, kann es zu einer Unterzuckerung kommen. In diesem Fall sollte eine Dosisanpassung der Begleitmedikation erfolgen.

Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie einen zu niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) haben. Die Unterzuckerung kann sich bemerkbar machen durch: Müdigkeit, Nervosität, schnellen Puls, kalten Schweiß, starken Hunger und Zittern. Bei fortschreitender Unterzuckerung können Sie unter erheblicher Verwirrung (Delirium) leiden, zerebrale Krampfanfälle entwickeln, die Selbstkontrolle verlieren, eine flache Atmung und verlangsamten Herzschlag zeigen und bewusstlos werden (Entwicklung bis zum Schock). Die Anzeichen einer Unterzuckerung lassen sich in den meisten Fällen durch die Aufnahme von Traubenzucker, nicht aber Haushaltszucker (Rohrzucker) oder Süßstoff rasch beheben. Acarbose verzögert die Verstoffwechselung von Rohrzucker. Dieser ist daher nicht zur schnellen Behebung einer Unterzuckerung geeignet.

Während der Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg,* sollten Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verschriebene Diät genau einhalten und darauf achten, dass Sie regelmäßig Kohlenhydrate während des Tages zu sich nehmen.

Bitte lassen Sie in Ihrem Diabetikerausweis eintragen, dass Sie *Acarbose AbZ 100 mg* einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bei Patienten unter 18 Jahren sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Acarbose nicht untersucht worden.

Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie *Acarbose AbZ 100 mg* zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin oder Insulin), muss bei zu starkem Absinken der Blutzuckerwerte wegen der Gefahr einer Unterzuckerung gegebenenfalls die Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin- oder die Insulindosis entsprechend verringert werden. In Einzelfällen kann es aufgrund der Unterzuckerung zum Schock kommen. Sollte eine akute Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten, denken Sie daran, dass Haushaltszucker (Rohrzucker) während einer Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg* langsamer verdaut und aufgenommen wird. Eine Unterzuckerung kann deshalb nur mit Traubenzucker schnell behoben werden, nicht mit Haushaltszucker (Rohrzucker).

Im Einzelfall kann Acarbose die Bioverfügbarkeit von Digoxin (Wirkstoff vor allem zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) beeinflussen, so dass eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein

kann.

Wegen einer möglichen Abschwächung der Wirkung von *Acarbose AbZ 100 mg* sollten Sie die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:
- Colestyramin (Mittel gegen einen zu hohen Blutfettspiegel),
- Kohlepräparate und andere Darmadsorbenzien,
- verdauungsfördernde Mittel (Verdauungsenzympräparate).

Die gleichzeitige Einnahme von Neomycin (einem Antibiotikum) und Acarbose kann zu einer verstärkten Senkung des Blutzuckers nach dem Essen und zu einer erhöhten Häufigkeit und Schwere von Magen-Darm-Nebenwirkungen führen. Wenn die Anzeichen sehr stark sind, kann eine vorübergehende Verringerung der Dosis von Acarbose in Betracht gezogen werden.

Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg* zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Acarbose während der Schwangerschaft vor.
Kleine Mengen von Acarbose gelangen in die Milch von säugenden Ratten. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen ausgeschieden wird.
Deshalb sollten Sie *Acarbose AbZ 100 mg* nicht einnehmen, während Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg* führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und hat daher keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Blutzucker senkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) können Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen durch eine mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden.

3. Wie ist *Acarbose AbZ 100 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da *Acarbose AbZ 100 mg* von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

<u>Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:</u>
Nehmen Sie 3-mal täglich ½ Tablette *Acarbose AbZ 100 mg* (entsprechend 150 mg Acarbose pro Tag).

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:
1- bis 2-mal täglich ½ Tablette *Acarbose AbZ 100 mg* (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Es stehen auch Tabletten mit der Stärke von 50 mg pro Tablette zur Verfügung.

Je nach Blutzuckerwert wird Ihr Arzt anschließend die Dosis stufenweise, und bei unzureichender Wirksamkeit auch im späteren Behandlungsverlauf, erhöhen bis zu:
3 x täglich 1 Tablette *Acarbose AbZ 100 mg* (entsprechend 300 mg Acarbose pro Tag).

In Ausnahmefällen kann eine weitere Steigerung der Dosis bis zu:
3 x täglich 2 Tabletten *Acarbose AbZ 100 mg* (entsprechend 600 mg Acarbose pro Tag) erforderlich sein.

Wenn trotz genauer Diätbefolgung störende Beschwerden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) eintreten, sollte Ihr Arzt die Dosis nicht weiter steigern, sondern gegebenenfalls etwas verringern.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Die maximale Wirkung wird nur dann erzielt, wenn *Acarbose AbZ 100 mg* zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen wird.

Nehmen Sie deshalb die Tabletten **unmittelbar** vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Hinweis:
Wenn Ihr Arzt zusätzlich zu *Acarbose AbZ 100 mg* noch andere Medikamente gegen Ihre Zuckerkrankheit verordnet hat, müssen Sie diese ebenfalls nehmen. Sie sollten auf keinen Fall irgendein Medikament eigenmächtig absetzen oder die vorgeschriebene Dosierung von sich aus ändern.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf Ihrer Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Acarbose AbZ 100 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Acarbose AbZ 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass *Acarbose AbZ 100 mg* zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten.
Sollten Sie *Acarbose AbZ 100 mg* überdosiert haben, verzichten Sie in jedem Fall für die nächsten 4-6 Stunden auf kohlenhydrathaltige Getränke und Mahlzeiten und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung und die verbleibenden Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Acarbose AbZ 100 mg* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des lmmunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht)

Gefäßerkrankungen
Selten: Ödeme (Wasseransammlungen vor allem in den Beinen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Blähungen, Darmgeräusche
Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung
Nicht bekannt: unvollständiger Darmverschluss (Subileus), vollständiger Darmverschluss (Ileus), Gasansammlungen in der Darmwand (Pneumatosis cystoides intestinalis)

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Anstieg der Leberwerte
Selten: Gelbsucht
Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis)

Haut
Nicht bekannt: allgemeiner, akuter pustulöser Ausschlag

Gegenmaßnahmen
Insbesondere, wenn Sie Ihre vorgeschriebene Diät für Zuckerkranke nicht einhalten, können die oben genannten Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. Wenn bei Ihnen starke Schmerzen auftreten, obwohl Sie die verordnete Diät streng einhalten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. In diesem Fall muss die Dosis vorübergehend oder dauerhaft verringert werden.

Die Magen-Darm-Beschwerden können schwerwiegend und ausgeprägt sein. Suchen Sie in diesen Fällen bitte Ihren Arzt auf, gegebenenfalls ist die Behandlung mit *Acarbose AbZ 100 mg* abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Acarbose AbZ 100 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Folie.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Acarbose AbZ 100 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist: Acarbose
  Jede Tablette enthält 100 mg Acarbose.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Acarbose AbZ 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis leicht gelbe, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Acarbose AbZ 100 mg ist in Packungen mit 105 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Ab**Z-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z05