

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acarbose dura 50 mg Tabletten

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

1. Was ist Acarbose dura und wofür wird es angewendet?

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff ist Acarbose, der zur Stoffgruppe von Arzneimitteln gehört, die alpha-Glukosidase-Hemmer genannt werden. Es wird angewendet zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus, Typ 2 Diabetes). Ihr Arzt kann Ihnen Acarbose verordnen, wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Acarbose dura verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten (komplexe Zucker) nach jeder Mahlzeit und senkt so den Blutzuckerspiegel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acarbose dura beachten?

Acarbose dura darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine chronische Darmerkrankung haben, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut einhergeht,
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können (z.B. Zwerchfellhochstand durch geblähte Därme [Roemheldscher Symptomenkomplex], größere Leisten- und Zwerchfellbrüche, Verengungen des Darms und Darmgeschwüre),

- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung oder Darmgeschwüren leiden,
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden oder zu Darmverschluss neigen,
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben,
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Operation hatten, in der Ihnen der Magen oder Teile des Magens entfernt wurden. Es kann möglich sein, dass Acarbose schneller wirkt. Dies ist in der Regel kein Problem. Fühlen Sie sich aber nach der Einnahme von Acarbose dura unwohl, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Behandlung

Wenn Sie sich während der Behandlung müde, nervös und zitterig fühlen, Herzrasen oder Heißhungergefühle haben oder kalter Schweiß auftritt, kann es sein, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Unterzuckerung oder Hypoglykämie). In diesem Fall müssen Sie so schnell wie möglich Traubenzucker zu sich nehmen, damit die Unterzuckerung sich nicht verschlimmert. Sinkt der Blutzuckerspiegel weiter, kann es zu starker Verwirrtheit (Delirium), Krampfanfällen, Verlust der Selbstkontrolle, Atemstörungen und einer Verlangsamung des Herzschlags bis hin zur Bewusstlosigkeit kommen. Da Acarbose die Aufnahme von Zucker verzögert, nehmen Sie keinen gewöhnlichen Zucker oder künstliche Süßstoffe. Traubenzuckertabletten, Traubenzuckersirup oder entsprechende Süßigkeiten erhalten Sie bei Ihrem Apotheker.

Bei anhaltender Verstopfung, vermindertem Appetit, Blähbauch und Erbrechen liegt möglicherweise ein Darmverschluss vor. Setzen Sie sich in diesem Fall umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf.

Ihre Blut- und Harnzuckerwerte sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Ihr Arzt wird unter Umständen regelmäßig, vor allem in den ersten 6-12 Monaten der Behandlung, einen Leberfunktionstest bei Ihnen durchführen.

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

Kinder und Jugendliche

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen, wird die Anwendung von Acarbose dura in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Acarbose dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Acarbose kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkung von Acarbose beeinflussen:

- andere blutzuckersenkende Arzneimittel z.B. Insulin, Metformin oder Sulfonylharnstoffe; die Dosis dieser Arzneimittel muss ggf. angepasst werden,
- Kohlepräparate oder andere Darmadsorbentien,
- Arzneimittel zur Verbesserung der Verdauung (einschließlich Antazida, Amylase, Pankreatin),
- Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel (Cholestyramin),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder harntreibende Arzneimittel (Thiazide, Diuretika),
- entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide),
- Schilddrüsenhormone,

- weibliche Sexualhormone (Östrogene) oder orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie (Phenytoin, Phenothiazin-Abkömmlinge),
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettwerte im Blut (Nicotinate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmter Herzerkrankungen (Kalziumantagonisten),
- den Herzschlag beschleunigende Arzneimittel (Sympathomimetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Isoniazid),
- Neomycin, ein Antibiotikum.

Einnahme von Acarbose dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Acarbose dura aufgrund der Fermentation der Kohlenhydrate im Darm zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nehmen Sie Acarbose dura nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Acarbose in die Muttermilch von Frauen übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Acarbose dura 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 blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) können Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen durch eine mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich beeinträchtigt fühlen.

3. Wie ist Acarbose dura einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene:

Nehmen Sie 3 x täglich 1 Tablette Acarbose dura 50 mg (entsprechend 150 mg Acarbose pro Tag) ein.

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:

1 bis 2 x täglich 1 Tablette Acarbose dura 50 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Ihr Arzt kann nach Bedarf die Dosis langsam steigern bis zu 3 x täglich 2 Tabletten Acarbose dura 50 mg oder 3 x täglich 1 Tablette Acarbose dura 100 mg (entsprechend 300 mg täglich). Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 x täglich 2 Tabletten Acarbose dura 100 mg (entsprechend 600 mg täglich).

Nehmen Sie die Tabletten **unmittelbar vor** den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Es stehen auch Tabletten mit der Stärke von 100 mg Acarbose pro Tablette zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Acarbose dura eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose dura zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, aufgeblähter Bauch, starke Blähungen oder Durchfälle auftreten.

Sollten Sie Acarbose dura 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 dura vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer nächsten Mahlzeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose dura abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Acarbose dura Tabletten unterbrechen, wird Ihr Blutzucker ansteigen. Sprechen Sie daher 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.

Wenn Sie glauben, eine der folgenden Nebenwirkungen zu haben, setzen Sie die Einnahme nicht fort und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf:

- Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut (Gelbsucht) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung (Hepatitis). Es können Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, Juckreiz, Gelbsucht (siehe oben), heller Stuhl und dunkel gefärbter Urin auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anhaltende Verstopfung, verminderter Appetit, aufgeblähter Bauch und Erbrechen (Darmverschluss [Ileus]) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselsucht oder juckende Haut.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blähungen
- Darmgeräusche
- Gefühl von Aufgebläetheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Magen- oder Bauchschmerzen

Magen-Darm-Beschwerden können insbesondere auftreten, wenn Sie Nahrungsmittel zu sich nehmen, die Haushaltszucker (Rohrzucker) enthalten. Sie können die Beschwerden mindern, wenn

Sie Nahrungsmittel und Getränke meiden, die Haushaltszucker enthalten. Bei anhaltendem Durchfall suchen Sie Ihren Arzt auf, gegebenenfalls wird er die Dosierung von Acarbose dura ändern oder die Behandlung mit Acarbose dura beenden. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen diese Beschwerden ein, da sich die Beschwerden verstärken können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- In Bluttests erkennbarer Anstieg der Leberwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen der Haut (Ödeme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ungeklärte Blutergüsse oder Blutungen, die länger als normal anhalten. Dies können Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen sein.
- Verstopfung
- Ansammlung von Gasbläschen in der Darmwand (Pneumatois cystoides intestinalis)
- Hautausschlag mit eitrigen Pusteln/Bläschen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Es liegen auch vor allem aus Japan Berichte über Nebenwirkungen wie Lebererkrankungen, gestörte Leberfunktion und Leberschäden vor.

In Japan wurden einzelne Fälle von plötzlich auftretenden und tödlich verlaufenden Formen von Lebererkrankungen beobachtet, wobei unklar ist, ob diese auf die Einnahme von Acarbose zurückzuführen sind.

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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acarbose dura 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acarbose. Jede Tablette enthält 50 mg Acarbose.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Acarbose dura 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Tabletten mit der Prägung "AA" Bruchkerbe "50" auf der einen Seite und "G" auf der anderen.

Acarbose dura ist in Packungen mit 21 und 105 Tabletten, sowie in Bündelpackungen mit 105 Tabletten bestehend aus 3 Faltschachteln à 35 Tabletten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Acarbose dura 50 mg Tabletten
Tschechien:	Akarboza Mylan
Ungarn:	Acarbose Mylan 50 mg
Italien:	Acarphage
Polen:	AcarGen 50 mg
Portugal:	Acarbose Mylan
Spanien:	Acarbosa Mylan 50mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.