GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Acarbose STADA® 100 mg Tabletten

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

1. Was ist Acarbose STADA® und wofür wird es angewendet?

Acarbose STADA® gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln zum Einnehmen, die Alpha-Glucosidasehemmer genannt werden.

Acarbose STADA® verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung des Blutzuckerspiegels führt.

Acarbose STADA® 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 Sulfonylharnstoffe bzw. Insulin) verordnen.

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

Acarbose STADA® 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 STADA® 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 Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Acarbose STADA® hat einen blutzuckersenkenden Effekt, es erzeugt bei Patienten, die nur mit Diät behandelt werden, aber keine Unterzuckerung. Wenn Acarbose STADA® 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 STADA® 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 STADA® einnehmen.

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

Anwendung von Acarbose STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Acarbose STADA® 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. Sollte eine akute Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten, denken Sie daran, dass Haushaltszucker (Rohrzucker) während einer Behandlung mit Acarbose STADA® 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, sodass eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein kann.

Wegen einer möglichen Abschwächung der Wirkung von Acarbose STADA® 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 STADA® 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 STADA® in Betracht gezogen werden.

Einnahme von Acarbose STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Acarbose STADA® zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Acarbose während der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

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 STADA® nicht einnehmen, während Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Acarbose STADA® 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 STADA® 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.

Dosierung

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren

persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Acarbose STADA® von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

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

- 3-mal täglich ½ Tablette Acarbose STADA® 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 STADA® 100 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Je nach Blutzuckerwert wird Ihr Arzt anschließend die Dosis stufenweise, und bei unzureichender Wirksamkeit auch im späteren Behandlungsverlauf, erhöhen bis zu:

- 3-mal täglich 1 Tablette Acarbose STADA® 100 mg (entsprechend 300 mg Acarbose pro Tag).

Es stehen auch Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 50 mg zur Verfügung.

In Ausnahmefällen kann eine weitere Steigerung der Dosis bis zu:

- 3 x täglich 2 Tabletten Acarbose STADA® 100 mg (entsprechend 600 mg Acarbose pro Tag) erforderlich sein.

Wenn trotz genauer Diätbefolgung störende Beschwerden (siehe Abschnitt 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 STADA® zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen wird.

Nehmen Sie deshalb die Tabletten unmittelbar vor den Mahlzeiten unzerkaut mit 1 Glas Wasser oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Wenn Ihr Arzt zusätzlich zu Acarbose STADA® 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Acarbose STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose STADA® zusammen mit Kohlenhydrat-haltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten. Bei Überdosierung ohne jegliche Nahrungszufuhr sind übermäßige Magen-Darm-Beschwerden nicht zu erwarten.

Sollten Sie Acarbose STADA® überdosiert haben, verzichten Sie in jedem Fall für die nächsten 4-6 Stunden auf Kohlenhydrat-haltige Getränke und Mahlzeiten. 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Acarbose STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Blähungen.
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 Leberenzyme.
Selten: Gelbsucht.
Nicht bekannt: Entzündungen der Leber (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
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 STADA® 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt

werden.

5. Wie ist Acarbose STADA® 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 der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acarbose STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Acarbose.

1 Tablette enthält 100 mg Acarbose.

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

Wie Acarbose STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gelbliche, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Acarbose STADA® ist in Packungen mit 21, 30, 90, 105, 120 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.