

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Glucobay 50mg δισκία**  
**Glucobay 100mg δισκία**  
Acarbose

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Glucobay και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glucobay
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glucobay
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glucobay
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Glucobay και ποια είναι η χρήση του**

Το Glucobay ανήκει σε μια ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων για τη χρήση στη θεραπεία του διαβήτη (αναστολέας της α- γλυκοσιδάσης).

Η δραστική ύλη του Glucobay είναι η ακαρβόζη, μια ουσία που ανήκει στην ομάδα των αναστολέων της α-γλυκοσιδάσης. Οι αναστολείς της α-γλυκοσιδάσης επιβραδύνουν τη διάσπαση των υδατανθράκων της τροφής και μειώνουν την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος, που εμφανίζεται μετά από κάθε γεύμα. Γενικότερα η ακαρβόζη οδηγεί σε μια ομαλοποίηση των διακυμάνσεων των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μετά το γεύμα.

Το Glucobay χρησιμοποιείται:

- Σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενο)  
Για τη συμπληρωματική ρύθμιση πασχόντων από σακχαρώδη διαβήτη (τύπου 2), για τους οποίους η θεραπεία μόνο με δίαιτα ή με δίαιτα και με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα είναι ανεπαρκής.
- Σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενο), ως συμπλήρωμα της αγωγής με ινσουλίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glucobay

### **ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Glucobay:**

- Εάν είχατε παλαιότερα εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στην ακαρβόζη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του προϊόντος
- Σε φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου ή ελκώδη κολίτιδα.
- Εάν πάσχετε από εντερική απόφραξη ή έχετε προδιάθεση σε εντερική απόφραξη, όπως και σε μεγάλο μέγεθος κήλη ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση, η οποία μπορεί να επιδεινωθεί λόγω της αυξημένης παραγωγής αερίων στο έντερο
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 25ml / min)
- Σε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Glucobay

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κεραυνοβόλου ηπατίτιδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucobay. Ο μηχανισμός δεν είναι γνωστός, αλλά το Glucobay μπορεί να συμβάλει σε πολυπαραγοντικής παθοφυσιολογίας ηπατική βλάβη. Εάν παρατηρηθεί αύξηση στα ηπατικά ένζυμα, μπορεί να συσταθεί μια μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας, ειδικά εάν η αύξηση παραμένει. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει εργαστηριακό έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας τους πρώτους 6-12 μήνες θεραπείας (βλ. Ανεπιθύμητες Ενέργειες).
- Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ακαρβόζης δεν έχουν ερευνηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε παιδιά.
- Όταν το Glucobay λαμβάνεται από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία. Εάν για το σακχαρώδη διαβήτη, λαμβάνετε ταυτόχρονα με το Glucobay και άλλα υπογλυκαιμικά φάρμακα (π.χ. ινσουλίνη, σουλφονουλουρία...), τότε μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας (όπως γρήγοροι παλμοί, εφίδρωση, τρέμουλο).

Αφού επικοινωνήσετε με το γιατρό σας (για επιβεβαίωση της υπογλυκαιμίας και επανεκτίμηση της θεραπείας σας), θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη (όπως για παράδειγμα δισκία γλυκόζης, που θα προμηθευτείτε από το φαρμακείο και καλό θα ήταν να τα έχετε πάντοτε διαθέσιμα). Στις περιπτώσεις αυτές η λήψη επιτραπέζιας ζάχαρης δεν είναι αποτελεσματική. Ακόμα και εάν λαμβάνετε Glucobay εξακολουθεί να είναι ουσιώδες για εσάς να διατηρήσετε αυστηρά την καθορισμένη σας διαίτα.

### **Άλλα φάρμακα και το Glucobay**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση διάρροιας ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος μπορεί ενδεχομένως να τροποποιήσει τη δοσολογία του Glucobay και/ή της ταυτόχρονης αγωγής.

Παρακάτω αναφέρονται κάποια φάρμακα, που όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Glucobay μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του ή μπορεί να μεταβληθεί η δική τους δράση.

-Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (σκευάσματα σουλφονουλουρίας, μετφορμίνη, ινσουλίνη...): όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με το Glucobay μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας αυτών, όταν οι τιμές του σακχάρου του αίματος μειωθούν κάτω από το φυσιολογικό όριο.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί υπογλυκαιμικό σοκ. Σε περίπτωση οξείας υπογλυκαιμίας πρέπει να ληφθεί υπόψη, ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακαρβόζη η επιτραπέζια ζάχαρη (καλαμοσάκχαρο) διασπάται σε φρουκτόζη και γλυκόζη πιο αργά και επομένως είναι ακατάλληλη για την ταχεία εξάλειψη της υπογλυκαιμίας. Συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται γλυκόζη (δεξτρόζη) αντί για επιτραπέζια ζάχαρη (καλαμοσάκχαρο).

- Λόγω της πιθανότητας επηρεασμού της δράσης της ακαρβόζης, η ταυτόχρονη χορήγηση χολεστυραμίνης, προσροφητικών του γαστρεντερικού και φαρμακευτικών προϊόντων με πεπτικά ένζυμα πρέπει να αποφεύγεται.

-Διγοξίνη (καρδιολογικό φάρμακο): αν λαμβάνετε διγοξίνη, ο γιατρός σας πιθανώς να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία της.

Εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα Ακαρβόζη και από του στόματος Νεομυκίνη, η άνοδος της γλυκόζης στο αίμα σας μετά από ένα γεύμα μπορεί να ελαττωθεί και μπορεί να οδηγήσει σε συχνότερη ή πιο σοβαρή κοιλιακή δυσφορία. Εάν τα συμπτώματα είναι σοβαρά, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκείνος μπορεί να μειώσει τη δόση της ακαρβόζης προσωρινά.

### **Το Glucobay με τροφή και ποτό**

Τα δισκία Glucobay είναι αποτελεσματικά μόνο εάν καταποθούν ολόκληρα με λίγο υγρό ακριβώς πριν από το γεύμα ή εάν μασηθούν με τις πρώτες μπουκιές του γεύματος.

Η επιτραπέζια ζάχαρη (καλαμοσάκχαρο) και οι τροφές που περιέχουν ζάχαρη συχνά προκαλούν εντερικά συμπτώματα καθώς και διάρροια (βλ. ανεπιθύμητες ενέργειες), ως αποτέλεσμα της αυξημένης ζύμωσης υδατανθράκων στο κόλον, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucobay.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Glucobay δε συστήνεται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ακαρβόζης δεν έχουν ερευνηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε παιδιά (Βλέπε Προσέχετε ιδιαίτερα με το Glucobay)

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Δεν συνίσταται τροποποίηση της δόσης ή της συχνότητας χορήγησης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε Glucobay κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, γιατί η ασφάλειά του δεν είναι τεκμηριωμένη.

Αν υποπτεύεσθε εγκυμοσύνη ή διαπιστωθεί εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Η ακαρβόζη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Το Glucobay δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Επίδραση στην ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων δεν είναι γνωστή.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glucobay**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δοσολογία καθορίζεται από το γιατρό και για να έχετε καλύτερο αποτέλεσμα στη θεραπεία σας πρέπει ταυτόχρονα να ακολουθείτε πιστά και τη δίαιτα που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Αυτό θα βοηθήσει στην καλύτερη μεταβολική ρύθμιση του διαβήτη και στη μείωση της έντασης και της συχνότητας εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συνήθης δόση είναι αρχικά:

- 3 x 1 δισκίο 50mg ακαρβόζης ημερησίως ή 3 x 1/2 δισκίο 100mg ακαρβόζης ημερησίως και μπορεί να αυξηθεί

- Έως και σε 3 x 2 δισκία 50mg ακαρβόζης ημερησίως ή 3 x 1 δισκίο 100mg ακαρβόζης ημερησίως μετά από θεραπεία τεσσάρων έως οκτώ εβδομάδων, αν δεν υπάρχει ικανοποιητική ανταπόκριση.

Αν παρουσιασθούν ενοχλητικά συμπτώματα, παρά το ότι ακολουθείται πιστά η δίαιτα, η δόση δε θα πρέπει να αυξηθεί περισσότερο, αλλά θα πρέπει να μειωθεί, αν απαιτείται.

Μια περαιτέρω αύξηση στη δοσολογία σε 3 x 2 δισκία 100mg την ημέρα μπορεί να είναι κατά περίπτωση αναγκαία. Στην περίπτωση αυτή ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Η μέση δόση είναι 300mg ακαρβόζης την ημέρα (που αντιστοιχούν σε 3 x 2 δισκία ακαρβόζης των 50mg/ ημέρα ή 3 x 1 δισκίο ακαρβόζης των 100mg/ ημέρα)

#### **Πώς και πότε θα πρέπει να πάρετε Glucobay**

Τα δισκία Glucobay θα πρέπει να μασώνται μαζί με τις πρώτες μπουκιές φαγητού και μετά να καταπίνονται. Εάν προτιμάτε να μην μασήσετε τα δισκία τότε καταπιείτε τα ολόκληρα με λίγο υγρό **αμέσως πριν από το γεύμα.**

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα επιπρόσθετα του Glucobay, λάβετε επίσης αυτά τα φάρμακα.

#### **Για πόσο χρόνο θα πρέπει να λάβετε το Glucobay**

Δεν προβλέπεται κάποιος περιορισμός στη διάρκεια της θεραπείας με τα δισκία ακαρβόζης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να λάβετε το Glucobay. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την πορεία της ασθένειάς σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Glucobay από την κανονική**

Εάν υπερβείτε την συνιστώμενη δόση μπορεί να εμφανίσετε διάρροια και άλλα εντερικά συμπτώματα όπως τυμπανισμό, φούσκωμα (αέρια) και πόνο στο στομάχι.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πρέπει να καθυστερήσετε τη λήψη γευμάτων που περιέχουν υδατάνθρακες για 4 έως 6 ώρες, να αποφύγετε τη λήψη γευμάτων και ποτών που περιέχουν ζάχαρη ή προκαλούν παραγωγή αερίων και να ενημερώνετε αμέσως το γιατρό σας.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: 0030 210 7793777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Glucobay**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια ή περισσότερες δόσεις του Glucobay μην πάρετε τα δισκία ανάμεσα στα γεύματα. Περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση και γεύμα και συνεχίστε κανονικά.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

##### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(επηρεάζουν περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες)

- αέρια (φούσκωμα)

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 αλλά περισσότερο από 1 στους 100 χρήστες)

- διάρροια
- γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 αλλά περισσότερο από 1 στους 1.000 χρήστες)

- ναυτία
- εμετός
- διαταραχές πέψης (δυσπεψία)
- αύξηση στα ηπατικά ένζυμα

##### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 αλλά περισσότερο από 1 στους 10.000 χρήστες)

- οίδημα (συσσώρευση υγρού, κυρίως στα πόδια)
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος)

##### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που η συχνότητα δεν είναι γνωστή**

- μείωση των επιπέδων των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυτοπενία)
- υπερευαισθησία στο φάρμακο (κοκκίνισμα, κνησμός, δερματικό εξάνθημα και κνίδωση)
- ατελής απόφραξη των εντέρων (ατελής ειλεός)
- ολική απόφραξη των εντέρων (ειλεός)
- αέρας στα τοιχώματα του εντέρου (εντερική κυστοειδής πνευμάτωση)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση

Στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχει αναφερθεί παθολογική ηπατική λειτουργία και ηπατική βλάβη. Έχουν επίσης αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις κεραυνοβόλου ηπατίτιδας με μοιραία έκβαση κυρίως στην Ιαπωνία.

Εάν δεν ακολουθηθεί η συνταγογραφούμενη διαβητική δίαιτα, οι εντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.

Εάν εμφανισθούν έντονα ενοχλητικά συμπτώματα παρά την προσκόλληση στην συνταγογραφούμενη διαβητική δίαιτα, πρέπει να συμβουλευθεί ο γιατρός και η δόση να μειωθεί προσωρινά ή μόνιμα.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν τη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 150 με 300mg Glucobay την ημέρα, σπάνια έχουν παρατηρηθεί κλινικά σχετιζόμενοι μη φυσιολογικοί έλεγχοι ηπατικής λειτουργίας (τρεις φορές πάνω από το ανώτερο όριο για τις φυσιολογικές τιμές). Οι μη φυσιολογικές τιμές μπορεί να είναι παροδικές υπό τη συνεχιζόμενη θεραπεία με Glucobay (βλ. Προσέχετε ιδιαίτερα με το Glucobay).

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Glucobay

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην αφαιρείτε τα δισκία από το αλουμίνιο παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Glucobay πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί του σε θερμοκρασία περιβάλλοντος  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ , και σε ξηρό μέρος.

Σε υψηλές θερμοκρασίες και/ή σχετικά υψηλή θερμοκρασία μπορεί να προκύψει αποχρωματισμός στα δισκία που δεν βρίσκονται στην αρχική τους συσκευασία. Συνεπώς τα δισκία θα πρέπει να αφαιρούνται από το αλουμίνιο αμέσως πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τί περιέχει το Glucobay

- Η δραστική ουσία είναι η ακαρβόζη  
Ένα δισκίο 50 mg περιέχει 50 mg ακαρβόζης  
Ένα δισκίο 100mg περιέχει 100 mg ακαρβόζης
- Τα άλλα έκδοχα είναι, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, maize starch, silica colloidal anhydrous

### Εμφάνιση του Glucobay και περιεχόμενα της συσκευασίας

Glucobay 50mg: 30 δισκία των 50 mg

Τα δισκία είναι στρογγυλά, έχουν βάρος 135mg και χρώμα λευκό έως υποκίτρινο

Glucobay 100mg: 30 δισκία των 100 mg

Τα δισκία είναι επιμήκη, έχουν βάρος 270mg και χρώμα λευκό έως υποκίτρινο

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**  
Bayer AG-Leverkusen, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2017**

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Χορηγείται με ιατρική συνταγή**