

sp.zn. sukls124151/2017  
a sukls124026/2017

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Glucobay 100** Acarbosum Tablety

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Glucobay 100 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucobay 100 užívat
3. Jak se přípravek Glucobay 100 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucobay 100 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Glucobay 100 a k čemu se používá**

Přípravek Glucobay 100 patří do skupiny léků používaných k léčbě cukrovky (inhibitor alfa-glukozidázy).

Léčivou látkou přípravku Glucobay 100 je akarbosa, která je vyráběna biotechnologicky.

Působí především v tenkém střevě. Do těla se téměř nevstřebává. Glucobay 100 prodlužuje trávení cukrů. To má za následek pomalejší uvolňování glukózy ze složených cukrů a její absorpci do krevního oběhu. Takto Glucobay 100 snižuje vzestup cukru v krvi po jídle. Díky svému působení na vstřebávání glukózy v tenkém střevě potlačuje kolísání hladiny cukru v krvi během dne a průměrné hladiny cukru v krvi.

Glucobay sám o sobě hypoglykémii (velmi nízkou hladinu glukózy v krvi) nezpůsobuje.

- Glucobay 100 se používá ve spojení s dietou v rámci doplňkové léčby pacientů s diabetes mellitus. Glucobay 100 napomáhá kontrole hladiny cukru v krvi.
- Glucobay 100 se ve spojení se cvičením a dietou užívá k prevenci vzniku diabetu typu 2 u pacientů s porušenou snášenlivostí glukózy\*.

\* Ta je definována jako pozátěžová koncentrace glukózy v plazmě ve 2 hodinách v rozmezí 7,8 až 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl) a hodnotou glykemie na lačno v rozmezí 5,6 - 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucobay 100 užívat**

### **Neužívejte přípravek Glucobay 100:**

- jestliže jste alergický(á) na akarbosu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění např. ulcerózní kolitidu, Crohnovu nemoc, částečnou neprůchodnost střev nebo zvýšený předpoklad ke vzniku neprůchodnosti střev.

Přípravek Glucobay neužívejte, máte-li chronické střevní onemocnění s výraznou poruchou trávení nebo vstřebávání a trpíte-li stavu, které se mohou zhoršit v důsledku zvýšené tvorby plynu ve střevě, např. větší kýly.

- jestliže máte těžkou nedostatečnost ledvin (kreatininová clearance < 25 ml/min),
- jestliže máte těžké jaterní poškození (např. cirhózu jater).

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Glucobay 100 je zapotřebí:**

- během prvních 6 - 12 měsíců léčby.

Během léčby přípravkem Glucobay 100 může dojít ke zvýšení jaterních enzymů v krvi. Proto Vám bude lékař během prvních 6 - 12 měsíců léčby hladiny jaterních enzymů v pravidelných intervalech kontrolovat. V zaznamenaných případech hladiny jaterních enzymů poklesly po přerušení léčby přípravkem Glucobay 100 (viz také „Nežádoucí účinky“).

- Přípravek Glucobay snižuje hladinu glukózy v krvi, ale sám o sobě nevyvolává hypoglykémii. Jestliže Vám byl předepsán přípravek Glucobay navíc k jiným léčivým přípravkům, které snižují hladinu glukózy v krvi (např. sulfonylmočovina, metformin nebo inzulin), je možné, že Vám Váš lékař upraví dávkování těchto současně užívaných léčivých přípravků kvůli možnému poklesu hladiny glukózy do hypoglykemických hodnot. Jestliže se u Vás projeví příznaky akutní hypoglykémie (jako je zrychlený pulz, pocení, třes), musíte si k jejímu potlačení vzít glukózu a ne cukr běžně používaný v domácnosti (třtinový cukr) (viz také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

I když užíváte Glucobay 100, je nezbytné, abyste dodržoval(a) dietu, která Vám byla předepsána.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Glucobay 100**

V případě, že jste léčeni pouze přípravkem Glucobay 100 a dietou, není pravděpodobné, že by u Vás došlo k výraznému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud jsou tablety Glucobay 100 dodatečně předepsány k již užívaným antidiabetickým lékům (inzulin, sulfonylmočovina, metformin), je nutné dávkování těchto léků vhodně snížit, aby se předešlo hypoglykémii. V jednotlivých případech se následkem hypoglykémie může vyvinout šok, pamatujte, že cukr užívaný v domácnosti (třtinový cukr) je vstřebáván a absorbován během léčby přípravkem Glucobay 100 mnohem pomaleji. To znamená, že hypoglykémie může být rychle kompenzována pouze glukózou, cukrem běžně používaným v domácnosti ne.

V jednotlivých případech může Glucobay 100 ovlivnit biologickou dostupnost digoxinu (léčivé látky užívané především k léčbě srdečního selhávání), následně je pak nutná úprava dávkování digoxinu.

Níže uvedené léky neužívejte v ten samý čas jako Glucobay 100, protože by mohly zeslabit jeho působení:

- cholestyramin (lék, který snižuje hladinu cholesterolu v krvi)
- živočišné uhlí a další střevní adsorpční látky
- látky usnadňující zažívání (přípravky obsahující trávicí enzymy).

Jestliže současně užíváte Glucobay 100 a neomycin (perorálně, ústy), může dojít ke zvýšení frekvence a závažnosti nežádoucích účinků týkajících se trávicího traktu (např. nadýmání, průjem, bolest břicha). Jestliže jsou příznaky závažné, řekněte to svému lékaři. Ten může zvážit přechodné snížení dávky přípravku Glucobay.

### **Přípravek Glucobay 100 s jídlem a pitím**

Cukr užívaný v domácnosti (třtinový cukr) a potraviny, které ho obsahují, mohou během léčby přípravkem Glucobay 100 zapříčinit vážné trávicí potíže a průjem (viz „Nežádoucí účinky“).

### **Děti a dospívající**

Účinnost a bezpečnost akarbosy nebyla pro pacienty ve věku do 18 let stanovena.

### **Těhotenství a kojení**

V průběhu těhotenství a kojení neužívejte Glucobay 100, protože není dostatečná zkušenost vztahující se k bezpečnosti s jeho užitím u těhotných a kojících žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Glucobay 100 užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii a proto neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při kombinované léčbě s dalšími léky, které snižují hladinu glukózy v krvi (metformin, sulfonylmočovina, inzulín), může potencionálně vést k hypoglykémii a tím negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Glucobay 100 užívá**

Dávkování Vám ošetřující lékař musí stanovit individuálně, protože účinnost i snášenlivost tablet Glucobay 100 se u jednotlivých nemocných liší.

***Při doplňkové terapii ve spojení s dietou u pacientů s diabetes mellitus je doporučeno dávkování následující***

3 x 1/2 tablety přípravku Glucobay 100/den (to odpovídá 150 mg akarbosy/den).

U některých pacientů je vhodné postupné zvyšování dávky, což napomáhá omezovat nežádoucí účinky na trávicí trakt, počáteční dávkování je:

1/2 až 2 x 1/2 tablety přípravku Glucobay 100/den (to odpovídá 50 až 100 mg akarbosy/den)

Lékař bude zvyšovat dávku postupně, v závislosti na hladině glukózy ve Vaší krvi a také na průběhu léčby, v případě nedostatečného účinku může dávku zvýšit až na:

3 x 1 tableta Glucobay 100/den (to odpovídá 300 mg akarbosy/den).

Ve vzácných případech, jestliže je to nezbytné, může být dávka ještě zvýšena na:

3 x 2 tablety Glucobay 100/den (to odpovídá 600 mg akarbosy/den).

Aby se snížily veškeré nežádoucí účinky na trávicí trakt, měli byste začít užívat nejprve nízkou dávku a postupně ji zvyšovat.

Pokud se i při přísném dodržování diety vyskytnou nežádoucí účinky (viz. Nežádoucí účinky), dávka by se dále neměla zvyšovat, a pokud je potřeba, dávka se mírně sníží.

***Dávkování při prevenci vzniku diabetu typu 2 u pacientů s porušenou tolerancí glukózy je následující:***

Lékař bude zvyšovat dávku postupně, v závislosti na hladině glukózy ve Vaší krvi a také na průběhu léčby, v případě nedostatečného účinku může dávku zvýšit až na:

3 x 1 tableta Glucobay 100/den (to odpovídá 300 mg akarbosy/den).

**Jak a kdy byste měl(a) Glucobay 100 užít?**

Tablety přípravku Glucobay 100 by měly být rozkousány s prvními sousty jídla. Jestliže dáváte přednost tomu tablety nekousat, pak je spolkněte celé a zapijte malým množstvím tekutiny **bezprostředně před jídlem**.

Jestliže Vám lékař kromě přípravku Glucobay 100 předepsal i další léky k léčbě cukrovky, užívejte je také.

**Jak dlouho byste měl(a) Glucobay 100 užívat?**

O délce Vaší léčby rozhodne lékař. Délka léčby závisí na závažnosti a průběhu Vašeho onemocnění.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucobay 100 než jste měl(a):**

Jestliže překročíte předepsanou dávku, nebo dojde k předávkování, můžete zaznamenat průjem a další zažívací potíže jako je flatulence (plynatost) a bolesti břicha.

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Glucobay 100, je důležité se po dobu následujících 4-6 hodin vyvarovat požití jídla a pití s obsahem složených cukrů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glucobay 100:**

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek přípravku Glucobay 100, neužívejte přípravek mezi jídly, počkejte a užijte následující plánovanou dávku společně s jídlem a dále pokračujte, jak bylo plánováno.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly zaznamenány níže uvedené nežádoucí účinky.

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)*

- plynatost

### **Časté nežádoucí účinky**

*(vyskytují se až u 1 pacienta z 10)*

- průjem

- bolest trávicího traktu a břicha

Většinou tyto příznaky odezní v průběhu léčby, za předpokladu dodržení diety, která Vám byla předepsána.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(vyskytují se až u 1 pacienta ze 100)*

- nevolnost

- zvracení

- poruchy trávení

- reverzibilní zvýšení jaterních enzymů

### **Vzácné nežádoucí účinky**

**(vyskytují se až u 1 pacienta z 1000)**

- otoky (především nohou)
- žloutenka (zežloutnutí kůže)

#### **Nežádoucí účinky, u kterých četnost výskytu není známa**

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- alergické reakce (zarudnutí, vyrážka, kopřivka)
- částečná neprůchodnost střev (subileus)
- úplná neprůchodnost střev (ileus)
- plyn ve střevní stěně (pneumatosis cystoides intestinalis)
- zánět jater (hepatitida)
- výsev puchýřků na kůži (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

Dále byly také zaznamenány nežádoucí účinky, jako jsou onemocnění jater, abnormální funkce jater a poškození jater a to především v Japonsku.

Jestliže u Vás zvýšená plynatost (flatulence), kručení v žaludku, pocit plnosti nebo bolest břicha přetrvávají déle než 2 nebo 3 dny, nebo pakliže jsou tyto příznaky vážné, poraďte se s lékařem, a to obzvláště v případě průjmu.

K výraznému zesílení těchto nežádoucích účinků může dojít v případě nedodržení diabetické diety, která Vám byla předepsána. Jestliže zaznamenáte silnou bolest a to i přes dodržení diety, poraďte se s lékařem. V takovém případě může Váš lékař zvážit přechodné nebo trvalé snížení dávky.

Trávicí potíže mohou být výrazné a vážné. V takovém případě se poraďte s lékařem, který zváží, zda je pokračování léčby vhodné.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **5. Jak přípravek Glucobay 100 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí!  
Tablety z blistru vydávejte až těsně před užitím.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Glucobay 100 obsahuje**

Léčivou látkou je acarbosum. 1 tableta Glucobay 100 obsahuje acarbosum 100 mg.  
Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek Glucobay 100 vypadá a co obsahuje toto balení**

Bikonvexní tablety podlouhlého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé 13 mm, široké 6 mm s rádiem zakřivení 5,5 mm, bílé až žlutě tečkované, na jedné straně vyraženo G 100.  
Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

Balení obsahuje 30 nebo 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Německo

### **Výrobce**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee ,51368 Leverkusen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 24. 5. 2017**