

## Листовка: информация за потребителя

### ГЛЮКОБАЙ 100 mg таблетки GLUCOBAY® 100 mg tablets Акарбоза / Acarbose

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Глюкобай и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкобай
3. Как да използвате Глюкобай
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкобай
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20010298 .....

Разрешение № ..... 23318 / ..... 27-08-2013 .....

Одобрение № ..... / .....

#### 1. Какво представлява Глюкобай и за какво се използва

Глюкобай принадлежи към група лекарствени продукти за лечение на диабет (инхибитор на алфа-глюкозидазата).

Лекарственото вещество на Глюкобай е акарбоза и има биологичен произход.

Акарбоза упражнява своето действие основно в тънките черва. Активното вещество почти не се абсорбира в организма. Глюкобай забавя разграждането на въглехидратите. Това забавя освобождаването на глюкоза от въглехидратите и преминаването ѝ в кръвта. По този начин Глюкобай забавя и намалява повишаването на кръвната захар след нахранване. В резултат на балансиращия ефект на приема на глюкоза от червата, дневните промени в кръвно-захарните нива се намаляват и средните стойности на кръвната захар се понижават.

Глюкобай не може сам да предизвика хипогликемия.

Глюкобай се използва за:

- допълнително лечение заедно с диета при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).
- профилактика на диабет тип 2 при пациенти с доказано нарушен глюкозен толеранс\*, в комбинация с диета и физически упражнения.

\* дефиниран като плазмена концентрация след глюкозно натоварване на втори час (2HPG) между 7.8 и 11.1 mmol/L (140 – 200 mg/dl) и нива на гладно между 5.6 и 7.0 mmol/L (100 – 125 mg/dL)

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глюкобай

Не използвайте Глюкобай

- ако сте алергични към акарбоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при пациенти с тежко чернодробно увреждане (чернодробна цироза);
- при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 25 ml/min);



- ако имате възпалителни чревни заболявания, чревна язва, частично запушване на червата или предразположеност към запушване на червата;

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Глюкобай.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Глюкобай**

- през първите 6 – 12 месеца на лечение

В редки случаи могат да се повишат чернодробните ензими по време на лечението с Глюкобай, което може да е признак на чернодробно увреждане. След разрешаването за употреба има единични съобщения за бързо развиващ се хепатит (фулминантен хепатит). Поради това през първите 6 до 12 месеца на лечение трябва да се контролират чернодробните ензими. При повишение на чернодробните ензими може да се наложи намаление на дозата или преустановяване на терапията. При изследваните случаи тези промени са били обратими след прекъсване на лечението с Глюкобай (вижте също „Възможни нежелани реакции“).

- В редки случаи, ако Глюкобай е предписан в допълнение към други лекарства, понижаващи кръвната захар (напр. сулфанилурейни продукти, метформин или инсулин), може да се развият симптоми на хипогликемия (като ускорен пулс, изпотяване, треперене). В такъв случай, трябва да приемете глюкоза, а не домашна захар (тръстикова захар), за да облекчите проблема (вижте също „Употреба на други лекарства“).

Дори и да приемате Глюкобай, изключително важно е да спазвате стриктно предписаната Ви диета.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Глюкобай при пациенти под 18-годишна възраст не са установени.

#### **Глюкобай и други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Глюкобай понижава нивата на кръвната захар, но самостоятелно не причинява много ниски нива на кръвна захар (хипогликемия).

Ако Глюкобай е предписан допълнително към лекарства, съдържащи сулфанилурей, метформин или инсулин, понижаването на стойностите на кръвната захар до хипогликемия могат да наложат подходящо намаляване на дозите на тези лекарства.

В отделни случаи могат да се появят сериозни оплаквания, свързани с ниски стойности на кръвната захар (хипогликемичен шок).

Ако се развие остра хипогликемия трябва да се има предвид, че захарозата (тръстиковата захар) се разгражда и абсорбира по-бавно по време на лечението с Глюкобай; поради това тя е неподходяща за бързо повлияване на ниските стойности на кръвната захар (хипогликемията) и трябва да се използва глюкоза.

В отделни случаи акарбоза може да повлияе нивото на дигоксин (активно вещество, използвано основно за лечение на сърдечна недостатъчност), което да наложи корекция на дозата на дигоксин. Тъй като съществува вероятност колестирамин, чревни адсорбенти и ензими да повлияят на действието на Глюкобай, едновременното им приложение трябва да се избягва.

Не приемайте следните лекарства, докато сте на лечение с Глюкобай, тъй като те могат да отслабят ефекта му:

- колестирамин (лекарство, което понижава високите нива на холестерол в кръвта)
- активен въглен и други чревни адсорбенти
- вещества, които подпомагат храносмилането (храносмилателни ензими)

Ако приемате перорално акарбоза и неомидин по едно и също време, това може да намали нивото на глюкоза в кръвта след ядене и може по-често да доведе до по-сериозен коремен дискомфорт. Ако симптомите са тежки, съобщете на Вашия лекар. Той може временно да намали дозата акарбоза.



### **Глюкобай с храна и напитки**

Домашната захар (тръстикова захар) и храни, които я съдържат, могат лесно да доведат до тежък коремен дискомфорт и диария по време на лечението с Глюкобай (вижте "Възможни нежелани реакции").

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Глюкобай не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма информация за употребата при бременни жени.

### **Кърмене**

Не използвайте Глюкобай докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Монотерапия с Глюкобай не причинява хипогликемия и следователно не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Комбинирано лечение с други лекарствени продукти, намаляващи нивата на кръвната захар (метформин, сулфанилурей, инсулин) могат да повлияят негативно способността Ви да шофирате или да работите с машини, тъй като потенциално могат да причинят хипогликемия.

## **3. Как да използвате Глюкобай**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката трябва да бъде определена от лекар за всеки отделен пациент, тъй като ефикасността и поносимостта варират между отделните индивиди.

Обичайната доза е:

### **Допълнително лечение във връзка с диета при пациенти със захарен диабет:**

Ако не е предписано нещо друго, препоръчителната дозировка е както следва:

Начална доза 3 x 1/2 табл. от 100 mg Глюкобай дневно  
(еквивалентно на 150 mg акрабоза дневно)

При някои пациенти постепенното увеличение на дозата помага за намаляване на стомашно-чревните нежелани реакции, като началната доза е:

1 до 2 пъти x 1/2 табл. Глюкобай 100 mg дневно (еквивалентно на 50 до 100 mg акарбоза дневно).

Лекарят Ви може да увеличи постепенно дозата в зависимост от нивото на Вашата кръвна захар и също така като продължение на лечението, ако то не е достатъчно ефективно, до 3 x 1 таблетка Глюкобай 100 mg дневно (еквивалентно на 300 mg акарбоза дневно).

В редки случаи, ако е необходимо, дозата може да се увеличи допълнително до 3 x 2 таблетки Глюкобай 100 mg дневно (еквивалентно на 600 mg акарбоза дневно).

Трябва да започнете с ниска доза, която с течение на времето бавно да се увеличава, за да намалят евентуалните чревни нежелани реакции.



Ако се появят сериозни оплаквания въпреки строгото спазване на диетата (вижте „Възможни нежелани реакции“), дозата не трябва да бъде повишавана още и, ако е необходимо, трябва да се намали в известна степен.

**За профилактика на диабет тип 2 при пациенти с нарушен глюкозен толеранс препоръчителната доза е:**

Лекарят Ви постепенно ще увеличи дозата в зависимост от нивото на Вашата кръвна захар и също така като продължение на лечението, ако то не е достатъчно ефективно, до:

3 x 1 таблетка Глюкобай 100 mg дневно (еквивалентно на 300 mg акарбоза дневно)

**Употреба при деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Глюкобай при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

**Как и кога трябва да приемате Глюкобай?**

Глюкобай таблетки трябва да се сдъвчат с първите хапки храна. Ако предпочитате може да поглъщате таблетките цели с малко количество течност, **непосредствено преди хранене.**

Ако Вашият лекар Ви е предписал и други антидиабетични лекарства в допълнение към Глюкобай трябва да вземате и тези лекарства.

**Колко дълго трябва да приемате Глюкобай?**

Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате Глюкобай. Продължителността на лечение зависи от сериозността и развитието на заболяването Ви.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Глюкобай**

Ако сте превишили предписаната доза или в случай на предозиране, може да получите диария и други чревни симптоми като образуване на газове (метеоризъм) и коремна болка.

При предозиране за препоръчване е да избягвате приема на течности или храни, съдържащи въглехидрати, през следващите 4 - 6 часа.

**Ако сте забравили да приемете Глюкобай**

Ако сте забравили да приемете една или повече дози Глюкобай, не приемайте таблетките между храненията, а изчакайте времето за следващата Ви доза и продължете по Вашата схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата <таблетка

**Ако сте спрели употребата на Глюкобай**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщават се следните нежелани реакции:

**Много чести нежелани реакции**

(засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- образуване на газове (метеоризъм)



### **Чести нежелани реакции**

*(засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти)*

- диария
- стомашно-чревна и коремна болка

Обикновено тези симптоми изчезват при продължаване на терапията и спазване на предписаната Ви диета.

### **Нечести нежелани реакции**

*(засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 пациенти)*

- гадене
- повръщане
- нарушения на храносмилането (диспепсия)
- преходно повишаване на чернодробните ензими

### **Редки нежелани реакции**

*(засягат по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациенти)*

- подуване (задържане на течност, основно в краката)
- жълтеница (пожълтяване на кожата)

### **Нежелани реакции с неизвестна честота**

- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- алергични реакции (зачевяване, обрив и раздразнена кожа)

Освен това се съобщават събития като чернодробни нарушения, отклонения в чернодробната функция и чернодробно увреждане, в отделни случаи е наблюдаван фулминантен хепатит с фатален изход, особено в Япония.

Ако симптомите продължават повече от 2 или 3 дни, или ако са тежки, трябва да се консултирате с Вашия лекар, особено при случаи на диария.

Тези нежелани реакции могат да се засилят, ако не спазвате предписаната Ви диабетна диета. Ако изпитате остра болка въпреки стриктното спазване на предписаната Ви диета, веднага потърсете Вашия лекар. В такива случаи лекарят Ви може временно или постоянно да намали дозата.

Стомашно-чревните оплаквания могат да са тежки и ясно изразени. В такива случаи веднага се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени дали да продължи лечението с Глюкобай.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Глюкобай**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Глюкобай**

- Активното вещество е: акарбоза. Една таблетка Глюкобай съдържа 100 mg акарбоза.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден, магнезиев стеарат, царевично нишесте.

**Как изглежда Глюкобай и какво съдържа опаковката**  
Глюкобай се предлага в опаковки, съдържащи 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

**Bayer Pharma AG**  
13342 Berlin  
Германия

#### **Производител**

**Bayer Pharma AG**  
51368 Leverkusen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД  
ул. "Резбарска" 5, 1510 София

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2011**

CSP

