

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acarbose dura 100 mg Tabletten

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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Acarbose dura 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acarbose dura 100 mg beachten?
3. Wie ist Acarbose dura 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acarbose dura 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Acarbose dura 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff ist Acarbose. Acarbose gehört zu der Stoffgruppe von Arzneimitteln, 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). Acarbose dura ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 18 Jahren. Ihr Arzt kann Ihnen Acarbose verordnen, wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung oder die Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoff oder Insulin) keine ausreichende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wurde.

Acarbose dura verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten (komplexe Zucker) nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung der Blutzuckerspiegel führt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Acarbose dura 100 mg 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),
- 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 eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- 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. 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 Verstoffwechslung von Rohrzucker. Dieser ist daher nicht zur schnellen Behebung einer Unterzuckerung geeignet.
- In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Acarbose einnahmen, ein Darmverschluss berichtet. Wenn Sie vermuten, dass sich bei Ihnen ein Darmverschluss entwickelt hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Wenn Sie eine Operation hatten, in der Ihnen der Magen oder Teile des Magens entfernt wurden, kann es 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.
- Ihre Blut- und Harnzuckerwerte sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- Sehr selten kann die Einnahme von Acarbose *dura* zu einem Anstieg der Leberenzyme in Ihrem Blut führen, auch ohne dass Sie Beschwerden haben. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig, insbesondere in den ersten 6-12 Monaten der Behandlung, eine Kontrolle Ihrer Leberwerte durchführen und unter Umständen die Dosis senken oder die Behandlung mit Acarbose absetzen.
- 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 vorliegen unter 18 Jahren vorliegen, wird die Anwendung von Acarbose *dura* in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Acarbose dura 100 mg 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 100 mg 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 liegen keine Daten über die Anwendung von Acarbose während der Schwangerschaft vor. Kleine Mengen von Acarbose gelangen in die Milch von säugenden Tieren. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen ausgeschieden wird.

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.

3. WIE IST Acarbose dura 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 ½ Tablette Acarbose dura 100 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 ½ Tablette Acarbose dura 100 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Ihr Arzt kann nach Bedarf die Dosis langsam steigern bis zu 3 x täglich 1 Tablette Acarbose dura 100 mg (entsprechend 300 mg täglich).

Es stehen auch Tabletten mit der Stärke von 50 mg Acarbose pro Tablette zur Verfügung.

Acarbose ist zur Langzeitbehandlung geeignet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Acarbose dura wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung:

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Acarbose dura 100 mg 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, starke Blähungen und 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 100 mg 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 100 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 gelegene Krankenhauses auf:

- Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut (Gelbsucht) (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Leberentzündung (Hepatitis) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verstopfung, Darmträgheit, Verlust von Darmaktivität, bis hin zum vollständigen Darmverschluss (Ileus) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Blähungen
- Darmgeräusche
- Gefühl von Aufgeblähtheit

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Magen- oder Bauchschmerzen
- Durchfall

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 (bei bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Schwellungen der Haut (Ödeme)

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht, Exanthem.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die dazu führt, dass es schneller zu Blutungen und Blutergüssen kommt.
- 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 plötzlich auftretendem Leberversagen beobachtet, wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Acarbose unklar ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

5. WIE IST Acarbose dura 100 mg 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 das 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 dura 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Acarbose.

1 Tablette enthält 100 mg Acarbose

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Acarbose dura 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung "AA" Bruchkerbe "100" auf der einen Seite und "G" auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Acarbose dura 100 mg ist in Packungen mit 21 und 105 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

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 100 mg Tabletten
Tschechien:	Akarboza Mylan
Ungarn:	Acarbose Mylan 100 mg
Italien:	Acarphage
Polen:	AcarGen 100 mg
Portugal:	Acarbose Mylan
Spanien:	Acarbosa Mylan 100mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2013