

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГЛЮКОБАЙ (GLUCOBAY®) 100 mg, таблетки 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Глюкобай и за какво се използва
2. Преди да използвате Глюкобай
3. Как да използвате Глюкобай
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкобай
6. Допълнителна информация

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ЦИВАТА	
Категория Приложение 2	
КМ Р. №	4956 / 21.05.2009
Одобрено	16.05.2009

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛЮКОБАЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственото вещество на Глюкобай е акарбоза, псевдотетразахарид с микробиален произход. Акарбоза упражнява своето действие в чревния тракт. Действието на акарбоза се основава на потискането (инхибирането) на чревни ензими (α -глюкозидази), участващи в разграждането на въглехидрати (дизахариди, олигозахариди и полизахариди). Това води до зависимо от дозата забавяне на разграждането на тези въглехидрати.

Най-важното е че глюкозата, получена от въглехидрати, се освобождава и преминава в кръвта по-бавно. По този начин акарбоза 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 се използва за допълнително лечение заедно с диета при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛЮКОБАЙ

Не използвайте Глюкобай

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към акарбоза или към някоя от останалите съставки на Глюкобай;
- при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 25 ml/min);
- при пациенти под 18-годишна възраст, тъй като информацията за действието и поносимостта при деца и подрастващи все още не е достатъчна;
- ако са налице хронични чревни заболявания, свързани с изразени нарушения на храносмилането и абсорбцията;
- ако са налице състояния, които могат да се влошат в резултат на повишеното образуване на газ в червата (напр. синдром на Рьомхелд, големи хернии, запушвания на червата и чревни язви).



Обърнете специално внимание при употребата на Глюкобай

В отделни случаи могат да се появят безсимптомни повишавания на чернодробните ензими. Следователно през първите 6 до 12 месеца на лечение трябва да се контролират чернодробните ензими. При изследваните случаи тези промени са били обратими след прекъсване на лечението с Глюкобай.

Употреба на други лекарства

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

Захароза (тръстикова захар) и храните, съдържащи захароза, често причиняват коремен дискомфорт или дори диария по време на лечението с Глюкобай в резултат на повишената въглехидратна ферментация в дебелото черво.

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 сулфанилурейя или метформин, или допълнително към инсулин, понижаването на стойностите на кръвната захар до хипогликемия могат да наложат подходящо намаляване на дозите на сулфанилурейя, метформин или дозите инсулин.

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

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

В отделни случаи Глюкобай може да повлияе нивото на дигоксин, което да наложи корекция на дозата на дигоксин.

Тъй като съществува вероятност холестирамин, чревни адсорбенти и ензими да повлияят на действието на Глюкобай, едновременното им приложение трябва да се избягва.

Не е наблюдавано взаимодействие с диметикон/симетикон.

Употреба на Глюкобай с храни и напитки

Глюкобай таблетки са ефективни, само ако се поглъщат цели с малко количество течност, непосредствено преди хранене или да се сдъвчат с първите хапки храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

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

Кърмене

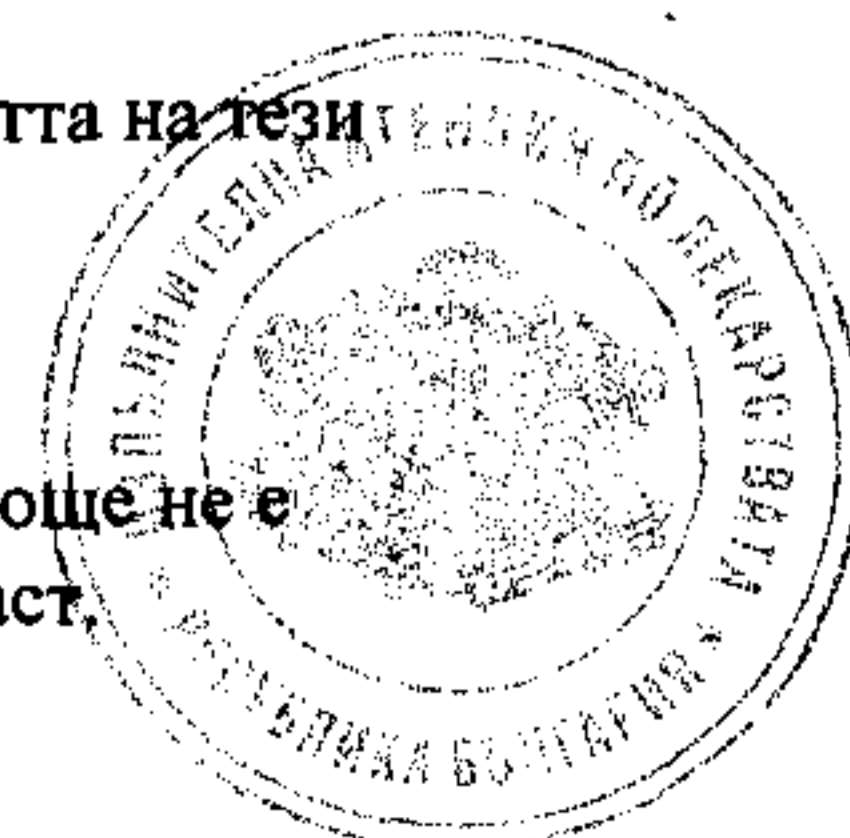
След приложение на белязана с изотоп акарбоза при кърмещи плъхове, в млякото е установена ниска радиоактивност. Засега няма съответни данни при хора. Тъй като не е изключено неблагоприятно повлияване на новороденото от лекарството, по принцип се препоръчва да не се предписва Глюкобай по време на кърмене.

Употреба при пациенти в напреднала възраст (над 65 години):

Не се препоръчва промяна на дозата или честотата на приемане във връзка с възрастта на тези пациенти.

Употреба при педиатрични пациенти

Тъй като информацията за действието и поносимостта при деца и подрастващи все още не е достатъчна, Глюкобай не трябва да се използва при пациенти под 18-годишна възраст.



Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с предшестващо увреждане на чернодробната функция.

Таблетките Глюкобай не трябва да се използват от пациенти с тежко бъбречно увреждане.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛЮКОБАЙ

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

Обичайната доза е:

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

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

Ако не е предписано по друг начин препоръчаната дозировка е както следва:

Начална доза 3 x 1/2 табл. от 100 mg акарбоза/дневно

Следващи дози до 3 x 1 табл. от 100 mg акарбоза/дневно

Понякога може да е необходимо по-нататъшно повишаване на дозировката до 3 x 200 mg акарбоза/дневно.

Дозата може да бъде повишена след 4 – 8 седмици, ако пациентите не показват адекватен клиничен отговор в по-късния етап на лечението. Ако се появят сериозни оплаквания въпреки строгото спазване на диетата, дозата не трябва да бъде повишавана още и ако е необходимо трябва да се намали в известна степен. Средната доза е 300 mg акарбоза/дневно (което съответства на 3 x 1 таблетки Глюкобай mg/дневно).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Глюкобай

Когато Глюкобай таблетки се приемат с течности и/или храна, съдържаща въглехидрати (полизахариди, олигозахариди или дизахариди), предозирането може да доведе до подуване на корема вследствие на образуване на газове (метеоризъм) и диария. В случай на предозирание с Глюкобай таблетки, независимо от храната, не трябва да се очакват изразени симптоми от страна на червата.

При предозирание на пациента не трябва да му се дават течности или храни, съдържащи въглехидрати (полизахариди, олигозахариди или дизахариди) през следващите 4 - 6 часа.

Ако сте спрели употребата на Глюкобай

Редовното приемане на Глюкобай не трябва да се прекъсва без консултация с лекар, тъй като това може да доведе до повишаване на кръвната захар.

Строгото спазване на диетата при диабетици е задължително, когато се взема Глюкобай.

Глюкобай не може да доведе до ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) при пациенти на лечение само с диета. Ако по време на лечението с Глюкобай се появят симптоми, свързани с хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар), вследствие на необходимостта от по-ниски дози инсулин при пациенти, лекувани с инсулин, или при пациенти на сулфанилурей или метформин, трябва да се използва глюкоза, а не захар.

Лечението с Глюкобай трябва да бъде отразено в картата за идентичност на пациента.

Няма ограничение на времето, през което се използва Глюкобай.



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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Много често подуване на корема вследствие на образуване на газове (метеоризъм), често диария и коремна болка, нечесто гадене, повръщане и диспепсия. Много рядко могат да се появят преплитане на червата (субилеус/илеус).

Много рядко се наблюдава намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Много рядко могат да се появят реакции на остра свръхчувствителност например различни обриви (еритема, екзантема) и уртикария.

Много рядко е наблюдаван оток.

Нечесто е наблюдавано преходно повишаване на чернодробните ензими. Рядко са съобщавани случаи на жълтеница и много рядко случаи на хепатит.

В Япония са съобщени отделни случаи на фулминантен хепатит с фатален изход. Връзката с акарбоза не е ясна.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛЮКОБАЙ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Глюкобай

- Активното вещество е: акарбоза. Една таблетка Глюкобай съдържа 100 mg акарбоза.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, високо диспергиран силиконов диоксид, 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 Schering Pharma AG
13342 Berlin
Германия



Производител

Bayer Schering Pharma AG
D-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 одобрение на листовката **XX/XXXX**

