

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Acarbose STADA® 100 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Acarbose STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose STADA® beachten?
3. Wie ist Acarbose STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acarbose STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Acarbose STADA® und wofür wird es angewendet?

Acarbose STADA® zum Einnehmen gehört zu der Stoffgruppe von Arzneimitteln, die Alpha-Glukosidasehemmer genannt werden. Acarbose STADA® verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung des Blutzuckerspiegels führt. Es wird angewendet zur Behandlung einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit bei Erwachsenen (nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus, Typ 2 Diabetes), wenn allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wurde. Ihr Arzt kann Ihnen Acarbose allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Blutzucker-senkenden Arzneimitteln (Metformin oder Sulfonylharnstoffe bzw. Insulin) verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose STADA® beachten?

Acarbose STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegenüber **Acarbose** oder **einem der sonstigen Bestandteile** von Acarbose STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen)
- wenn Sie eine **chronische Darmerkrankung** haben, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut einhergehen
- 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 und Geschwüre des Darms)
- wenn Sie eine **schwere Einschränkung der Nierenfunktion** haben
- wenn Sie eine **schwere Einschränkung der Leberfunktion** haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acarbose STADA® ist erforderlich

- 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 einnehmen, 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. Wahrscheinlich führt dies nicht zu einem Problem. Fühlen Sie sich aber nach der Einnahme von Acarbose unwohl, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ihre Blut- und Harnzuckerwerte sollten regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann die Anwendung von Acarbose STADA® 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.

Während der Behandlung mit Acarbose STADA® sollten Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verschriebene Diät genau einhalten und darauf achten, dass Sie regelmäßig Kohlenhydrate während des Tages zu sich nehmen.

Bei Einnahme von Acarbose STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben:

- andere **blutzuckersenkende Arzneimittel** z. B. Insulin, Metformin oder Sulfonylharnstoffe, da ggf. deren Dosis angepasst werden muss
- **Kohlepräparate** oder andere **Darmadsorbentien**
- Arzneimittel zur **Verbesserung der Verdauung** (einschließlich Antazida, Amylase, Pankreatin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **erhöhten Cholesterinspiegeln** (Colestyramin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzleistungsschwäche** (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder **harntreibende Arzneimittel** (Thiazide, Diuretika)
- **entzündungshemmende Arzneimittel** (Kortikosteroide)
- **Schilddrüsenhormone**
- weibliche **Sexualhormone** (Estrogene) 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** (Calcium-Antagonisten)
- **den Herzschlag beschleunigende Arzneimittel** (Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Tuberkulose** (Isoniazid).

Bei Einnahme von Acarbose STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Acarbose STADA® zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie deshalb Acarbose STADA® **nicht** ein, während Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen über Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird

Acarbose STADA® bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine alleinige Behandlung mit Acarbose STADA® 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 Blutzucker-senkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen oder Insulin) können Ihre Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen durch eine mögliche Unterzuckerung beeinträchtigt werden. Sie sollten daher mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Acarbose STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Acarbose STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Acarbose STADA® von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Nehmen Sie 3-mal täglich ½ Tablette Acarbose STADA® 100 mg Tabletten (entsprechend 150 mg Acarbose pro Tag).

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:

- 1- bis 2-mal täglich ½ Tablette Acarbose STADA® 100 mg Tabletten (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Ihr Arzt kann nach Bedarf die Dosis langsam steigern bis zu 3-mal täglich 1 Tablette Acarbose STADA® 100 mg Tabletten (entsprechend 300 mg Acarbose täglich).

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar vor den Mahlzeiten unzerkaut mit 1 Glas Wasser oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf Ihrer Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acarbose STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Acarbose STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose STADA® zusammen mit Kohlenhydrat-haltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten.

Sollten Sie Acarbose STADA® überdosiert haben, verzichten Sie in jedem Fall für die nächsten 4–6 Stunden auf Kohlenhydrat-haltige 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 STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Acarbose STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie 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 Acarbose STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Sehr häufig: Blähungen, Darmgeräusche, Gefühl von Aufgebläetheit.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Sehr selten: Verstopfung, Darmträgheit, Verlust von Darmaktivität, bis hin zum vollständigen Darmverschluss (Ileus), Gasansammlung in der Darmwand.

Wenn Sie vermuten, dass sich bei Ihnen ein Darmverschluss entwickelt hat, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.

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 STADA® ändern oder die Behandlung mit Acarbose STADA® beenden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Vorübergehender Anstieg der Leberwerte.

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht.

Gefäßerkrankungen

Selten: Wasseransammlungen (Ödeme), vor allem in den Beinen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Acarbose STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Folie.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Acarbose STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Acarbose.

1 Tablette enthält 100 mg Acarbose.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Acarbose STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Acarbose STADA® ist in Packungen mit 21, 105 und 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel