

Acarbose dura® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Acarbose

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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 dieselben Symptome 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 dura 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose dura 50 mg beachten?
3. Wie ist Acarbose dura 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acarbose dura 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Acarbose dura 50 mg und wofür wird es angewendet?

Acarbose dura 50 mg gehört zu der Stoffgruppe von Arzneimitteln, die alpha-Glukosidase-Hemmer genannt werden. Acarbose dura 50 mg verzögert die Verdauung von Kohlenhydraten nach jeder Mahlzeit, was zu einer Verminderung der Blutzuckerspiegel 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 dura 50 mg allein (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin oder Sulfonylharnstoff bzw. Insulin) verordnen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose dura 50 mg beachten?

Acarbose dura 50 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acarbose oder einem der sonstigen Bestandteile von Acarbose dura 50 mg 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 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 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 dura 50 mg 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 verlangsamt den 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 Verstoffwechselung 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 50 mg unwohl, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

- Ihre Blut- und Harnzuckerwerte sollten regelmäßig kontrolliert werden.
- Sehr selten kann die Einnahme von Acarbose dura 50 mg 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 dura 50 mg sollten Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verschriebene Diät genau einhalten und darauf achten, dass Sie während des Tages regelmäßig Kohlenhydrate zu sich nehmen.

Bei Einnahme von Acarbose dura 50 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 erhöhter Cholesterinspiegel (Cholestyramin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche (Digoxin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder harn-treibende Arzneimittel (Thiazide, Diuretika),
- entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikoide),
- Schilddrüsenhormone,
- weibliche Sexualhormone (Östrogene) oder orale Kontrazeptiva (sog. „Pille“),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schizophrenie (Phenytol, 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).

Bei Einnahme von Acarbose dura 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel können während der Behandlung mit Acarbose dura 50 mg aufgrund der Fermentation der Kohlenhydrate im Darm zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall führen (siehe Abschnitt 4).

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 Tieren. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen ausgeschieden wird.

Nehmen Sie deshalb Acarbose dura 50 mg 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 dura 50 mg* bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Eine alleinige Behandlung mit *Acarbose dura 50 mg* 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. Sie sollten daher mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Acarbose dura 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Acarbose dura 50 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Nehmen Sie 3 × täglich 1 Tablette *Acarbose dura 50 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 × täglich 1 Tablette *Acarbose dura 50 mg* (entsprechend 50 bis 100 mg *Acarbose* pro Tag).

Ihr Arzt kann nach Bedarf die Dosis langsam steigern bis zu 3 × täglich 2 Tabletten *Acarbose dura 50 mg* (entsprechend 300 mg täglich).

Es stehen auch Tabletten mit der Stärke von 100 mg *Acarbose* pro Tablette zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten **unmittelbar vor** den Mahlzeiten unzerkaut mit einem 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.

Wenn Sie eine größere Menge Acarbose dura 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass *Acarbose dura 50 mg* zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, starke Blähungen und Durchfälle auftreten.

Sollten Sie *Acarbose dura 50 mg* 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 50 mg 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 dura 50 mg abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung mit *Acarbose dura 50 mg* 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 *Acarbose dura 50 mg* 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten,
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig: Blähungen, Darmgeräusche, Gefühl von Aufgebläetheit

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen
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 50 mg* ändern oder die Behandlung mit *Acarbose dura 50 mg* beenden. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen diese Beschwerden ein, da sich die Beschwerden verstärken können.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Selten: vorübergehender Anstieg der Leberwerte

Sehr selten: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), vor allem in den Beinen, Leberstörungen (Gelbsucht, Leberentzündung), Verstopfung, Darmträgheit, Verlust von Darmaktivität, bis hin zum vollständigen Darmverschluss (Ileus), Gasansammlung in der Darmwand, Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung, Hautausschlag und Nesselsucht.

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

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 dura 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Acarbose dura 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist *Acarbose*.

1 Tablette enthält 50 mg *Acarbose*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Acarbose dura 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde Tabletten von ca. 7 mm Durchmesser mit der Prägung „AA“ Bruchkerbe „50“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Acarbose dura 50 mg ist in Packungen mit 105 (N2) 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland : *Acarbose dura 50 mg* Tabletten

Tschechien: *Akarboza Mylan 50 mg*

Griechenland: *Acarbose/Genericos 50 mg*

Ungarn: *Acargen 50 mg*

Italien: *Acarbosio Mylan Generics 50 mg*

Polen: *AcarGen 50 mg*

Portugal: *Acarbose Mylan Genéricos 50 mg*
Comprimidos

Spanien: *Acarbosa Mylan 50 mg comprimidos EFG*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2009