

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Glucobay® 50 mg, tabletten 50 mg
Glucobay® 100 mg, tabletten 100 mg

Acarbose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**Werking**

Glucobay tabletten bevatten de werkzame stof acarbose. Acarbose behoort tot een groep van stoffen bekend als remmers van α -glucosidase. α -Glucosidasen zijn enzymen in de darmen die betrokken zijn bij de splitsing van bepaalde suikers (poly-, oligo- en disacchariden). Door het remmen van deze enzymen vertraagt acarbose de vertering van deze suikers tot glucose. Hierdoor komt glucose langzamer vrij en vindt de opname van glucose vanuit de darm in het bloed meer geleidelijk plaats. Als gevolg hiervan stijgt het glucosegehalte in het bloed na het eten minder sterk.

Toepassing

Bij u is suikerziekte (diabetes mellitus type II) geconstateerd. Dieet en behandeling met andere bloedsuikerverlagende middelen hebben bij u nog niet voldoende resultaat opgeleverd. Uw arts heeft nu ook Glucobay voorgeschreven om het glucosegehalte in uw bloed op een constanter peil te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een darmontstekingsziekte (zoals bijvoorbeeld de ziekte van Crohn), zweervorming van de dikke darm, een gedeeltelijke darmobstructie of aanleg voor darmobstructie.
- Uw nieren werken slecht.
- Uw lever werkt slecht, bijvoorbeeld door een ernstige leverziekte (levercirrose).

Als u denkt dat dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u chronische darmstoornissen hebt, waarbij de vertering in de darm en de opname vanuit de darm duidelijk is verstoord
- als u een darmaandoening hebt, die kan verergeren door toegenomen gasvorming in de dikke darm
- als u last krijgt van een te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie). Glucobay veroorzaakt zelf geen hypoglykemie, maar als het is voorgeschreven samen met andere middelen tegen diabetes kan dit toch gebeuren. Gewone suiker wordt langzamer afgebroken als u Glucobay gebruikt. Daarom kunt u geen gewone suiker gebruiken tegen een hypoglykemie. Gebruik in plaats daarvan druivensuiker (zie ook 'Acarbose kan effect hebben op de werking van de volgende middelen').

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest. Het kan zijn dat uw arts u vaker laat terugkomen voor controle.

Bij één van de controlebezoeken na de eerste 6-12 maanden van de behandeling kan de arts een bloedonderzoek verrichten voor de bepaling van bepaalde leverenzymwaarden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucobay nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende middelen kunnen effect hebben op de werking van acarbose

- Colestyramine (bepaald cholesterolverlagend middel)
- Middelen die de darminhoud dikker maken
- Middelen die de spijsvertering bevorderen

De werking van acarbose kan er mogelijk door worden verzwakt.

Acarbose kan effect hebben op de werking van de volgende middelen

- Sulfonylureumderivaat, metformine of insuline (andere middelen tegen suikerziekte). Wanneer u Glucobay gebruikt naast een ander middel tegen suikerziekte kan het bloedsuikergehalte te laag worden (hypoglykemie). Wanneer dit het geval is, moet u druivensuiker (dus geen gewone suiker) nemen om dit snel op te heffen. Gewone suiker wordt namelijk te langzaam omgezet in glucose tijdens een Glucobay behandeling. Verder kan verlaging van de dosis van het sulfonylureumderivaat, metformine of insuline nodig zijn. Heel zelden kan hypoglykemie leiden tot shock.
- Laxeermiddelen. Wanneer u Glucobay gebruikt en u gebruikt al een laxeermiddel, kan het noodzakelijk zijn dat de dosering van het laxeermiddel wordt verlaagd.
- Digoxine (een hartversterkend middel). Het kan nodig zijn de digoxinedosis aan te passen.
- Andere geneesmiddelen. Glucobay kan diarree veroorzaken. Hierdoor kan de opname van andere geneesmiddelen in de dikke darm worden verstoord.
- Het gelijktijdig gebruiken van Glucobay en neomycine kan leiden tot een verhoogde afname van de bloedglucosewaarden vlak na de maaltijd (postprandiaal) en een toename in frequentie en ernst van bijwerkingen van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bijwerkingen).

In deze gevallen kan aanpassing van de dosis of extra controle nodig zijn. Volg de instructies van uw arts of apotheker nauwkeurig op.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik van gewone suiker (biet- en rietsuiker) en voedingsmiddelen die gewone suiker bevatten tijdens behandeling met Glucobay kan leiden tot buikklasten en soms zelfs diarree. Dit is een gevolg van de vertraagde koolhydraatvertering en daardoor toegenomen gisting.

Zwangerschap en borstvoeding

Glucobay mag niet worden gebruikt als u zwanger bent. Het wordt afgeraden om Glucobay te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, omdat acarbose (het werkzame bestanddeel van Glucobay) in de moedermelk terecht kan komen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat het reactievermogen door Glucobay nadelig wordt beïnvloed.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is driemaal daags één tablet van 50 mg oplopend tot een gemiddelde dosering van driemaal daags één tablet van 100 mg. De maximale dosering is driemaal daags twee tabletten van 100 mg. De arts zal bepalen wat de beste dosering voor u is.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en de werkzaamheid van acarbose zijn niet vastgesteld bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Duur van de behandeling

Glucobay wordt langdurig gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Neem de tabletten vlak vóór of aan het begin van de maaltijd in; ze kunnen ofwel in het geheel met wat drinken worden doorgeslikt of met de eerste happen worden fijngekauwd en doorgeslikt.

De aanbevolen dosering van de behandeling moeten niet overschreden worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen zonder gelijktijdig gebruik van suikerhoudend eten en/of drinken, zijn er geen bijzondere klachten te verwachten. Neem de eerstkomende 4-6 uur geen suikerhoudend eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen en tegelijkertijd suikerhoudend eten en/of drinken genuttigd?

Vertel het direct aan uw arts als u meer dan het voorgeschreven aantal tabletten van Glucobay heeft ingenomen en tegelijkertijd suikerhoudend eten en/of drinken heeft gebruikt. In dat geval kunnen de bijwerkingen opgeblazen gevoel, winderigheid en darmkrampen in versterkte mate optreden. Neem de eerstkomende 4-6 uur geen suikerhoudend eten of drinken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u stopt met het gebruik van Glucobay, kan het glucosegehalte in uw bloed stijgen. Raadpleeg uw arts wanneer u voortijdig de behandeling met Glucobay wilt beëindigen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Glucobay bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Glucobay. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentieindeling:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1.000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
Niet bekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: laag aantal van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling (bloedplaatjes, trombocyten)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: allergische reactie op de huid, zoals huiduitslag, roodheid en galbulten

Bloedvataandoeningen

Zelden: vochtophoping (oedeem)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak:	winderigheid
Vaak:	diarree, buikpijn
Soms:	misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
Niet bekend:	plotselinge (gedeeltelijke) afsluiting van de darmpassage (ileus/subileus), gas in de darmwand (pneumatosis cystoidis intestinalis)

Lever- en galaandoeningen

Soms:	voorbijgaande toename van bepaalde leverenzymen
Zelden:	geelzucht
Niet bekend:	leverontsteking (hepatitis), afwijkende werking van de lever en leverschade

Wanneer u Glucobay gebruikt, wordt de ontlasting vaak wat dunner en kan er diarree ontstaan, vooral wanneer de dosering te hoog is of wanneer gelijktijdig suiker (biet- of rietsuiker) wordt gebruikt. Deze bijwerkingen zijn meestal wel te verdragen en nemen in de loop van de eerste weken tot maanden af.

Wanneer u zich niet houdt aan het voorgeschreven dieet kunnen de bijwerkingen versterkt optreden. Wanneer het voorgeschreven dieet wel wordt nageleefd en er doen zich toch darmstoornissen voor, kan uw arts de dosering tijdelijk of blijvend verlagen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acarbose. Glucobay 50 mg en 100 mg tabletten bevatten resp. 50 en 100 mg acarbose per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en maïszetmeel.

Hoe ziet Glucobay eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Glucobay 50 mg tabletten zijn rond en wit tot geelachtig van kleur met aan de ene zijde 'G 50' en aan de andere zijde het Bayerkruis. De Glucobay 100 mg tabletten zijn langwerpig en wit tot geelachtig van kleur met aan de ene zijde 'G breukgleuf 100' en aan de andere zijde alleen een breukgleuf.

De Glucobay 50 mg tabletten en Glucobay 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 30 tabletten (2 doordrukstrips à 15 tabletten) of 120 tabletten (8 doordrukstrips à 15 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht, tel. 0297-280666

Fabrikant: Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 280666

Glucobay 50 mg tabletten en Glucobay 100 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder resp. RVG 12604 en RVG 12605.

Deze bijsluitertekst is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011.