

**Bijsluiter: informatie voor gebruiker****Glucobay® 50 mg, tabletten 50 mg**

Acarbose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Glucobay en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Glucobay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?****Werking**

Glucobay tabletten bevatten de werkzame stof acarbose. Acarbose behoort tot een groep van stoffen bekend als remmers van  $\alpha$ -glucosidase.  $\alpha$ -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 er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 bij u een ernstige vorm van leverontsteking (fulminante hepatitis) optreedt. Als bij u een verhoging van het gehalte leverenzymen waargenomen wordt, kan uw arts ervoor kiezen de dosering van Glucobay te verlagen of de behandeling met Glucobay te stoppen, in het bijzonder als de verhoging blijft voortduren. Indien nodig zal uw arts het gehalte leverenzymen controleren gedurende de eerste 6 tot 12 maanden van de behandeling.
- 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Glucobay nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 laxermiddel, kan het noodzakelijk zijn dat de dosering van het laxermiddel 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 buikklachten 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden 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 aanbevolen dosering voor volwassenen is driemaal daags één tablet van 50 mg oplopend tot een gemiddelde dosering van driemaal daags twee tabletten van 50 mg. De maximale dosering is driemaal daags vier tabletten van 50 mg. De arts zal bepalen wat de beste dosering voor u is.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*De volgende bijwerkingen* zijn waargenomen tijdens behandeling met Glucobay.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 10 op de 100 gebruikers):**

- winderigheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):**

- diarree, buikpijn

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):**

- misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- toename van bepaalde leverenzymen

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):**

- vochtophoping (oedeem)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus)

**Niet bekend (het voorkomen kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):**

- laag aantal van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling (bloedplaatjes, trombocyten)
- overgevoeligheidsreacties op de huid, zoals huiduitslag (exantheem), roodheid (erytheem) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- plotselinge (gedeeltelijke) afsluiting van de darmpassage (ileus/subileus), gas in de darmwand (pneumatosis cystoidis intestinalis)
- leverontsteking (hepatitis), afwijkende werking van de lever en leverschade

- een plotseling optredende rode, schilferachtige uitslag met knobbels onder de huid en blaren (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

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.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is acarbose. Glucobay 50 mg tabletten bevatten 50 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 50 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 AG, 51368 Leverkusen, Duitsland

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

Glucobay 50 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 12604.

**Deze bijsluitertekst is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2018.**