

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Glucobay 50 mg Tabletten Glucobay 100 mg Tabletten Acarbose**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Glucobay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucobay beachten?
3. Wie ist Glucobay einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucobay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glucobay und wofür wird es angewendet?**

Glucobay enthält den Wirkstoff Acarbose, eine Substanz, die die Freisetzung von Traubenzucker (Glucose) aus zuckerhaltigen Verbindungen verzögert.

Glucobay wird angewendet zur Behandlung eines:

- **Typ-2-Diabetes** bei Patienten
  - die entweder nur mit einer Diät behandelt werden
  - oder die mit einer Diät in Verbindung mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoff-Präparate) behandelt werden
- **Typ-1-Diabetes** bei Patienten, die mit Insulin behandelt werden

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucobay beachten?**

##### **Glucobay darf nicht eingenommen werden,**

Fragen Sie vor der Einnahme von Glucobay Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der unten genannten Umstände auf Sie zutrifft:

- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit;
- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer langwierigen Darmerkrankung leiden, die mit ausgeprägten Störungen der Verdauung und Schwierigkeiten bei der Nährstoffaufnahme einhergeht;
- bei krankhaften Veränderungen, die sich infolge vermehrter Bildung von Darmwinden verschlechtern können (z. B. eine bestimmte Kombination von Herz- und Magenbeschwerden [Roemheld-Syndrom], größere Eingeweidebrüche, Einengungen und Geschwüre des Dickdarms);
- wenn Sie an einer Darmentzündung oder an Darmgeschwüren leiden;
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden oder hierauf ein erhöhtes Risiko besteht;
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;

- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Ketoazidose leiden;
- bei schwerer Leberinsuffizienz (z. B. Leberzirrhose).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Glucobay einnehmen.

- Haushaltszucker (Saccharose) wird während der Behandlung mit Glucobay langsamer verdaut und aufgenommen. Daher ist diese Behandlung für den schnellen Ausgleich eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) nicht geeignet. **Anstelle von Haushaltszucker (Saccharose) müssen Sie dafür Traubenzucker (Glucose) verwenden.**
- Über Fälle Hepatitis mit Leberversagen (fulminanter Hepatitis) wurde während der Behandlung mit Glucobay berichtet. Wenn erhöhte Werte von Leberenzymen festgestellt werden, kann eine Senkung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung angezeigt sein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt sorgfältige Kontrollen Ihrer Leberenzym Spiegel veranlassen. Diese Kontrolle erfolgt in den ersten 6 bis 12 Monaten der Behandlung durch regelmäßige Blutabnahmen.
- Wenn Sie auch noch andere Arzneimittel einnehmen sowie entsprechend der Nahrung, die Sie zu sich nehmen. Lesen Sie auch die Abschnitte „Einnahme von Glucobay zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ und „Einnahme von Glucobay mit anderen Arzneimitteln“.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Glucobay bei Patienten unter 18 Jahre ist nicht erwiesen.

### **Einnahme von Glucobay mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Glucobay kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt gibt es Arzneimittel, die die Wirkung von Glucobay beeinflussen können. Diese Arzneimittel sind nachstehend angeführt. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat:

- **Insulin oder Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken**

Glucobay verzögert die Verdauung von Zucker im Darm und die Aufnahme davon hat so Einfluss auf den Zuckergehalt im Blut, verursacht allein aber keine starke Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie).

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ihnen Glucobay zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Insulin oder mit blutzuckersenkenden Mitteln (Sulfonylharnstoffe oder Metformin) verschreibt, kann es zu einem übermäßigen Blutzuckerabfall (Hypoglykämie) kommen. In solchen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, die Dosierung von Insulin bzw. der blutzuckersenkenden Mittel (Sulfonylharnstoffe oder Metformin) entsprechend zu verringern. In Einzelfällen kann es zu einem durch eine Unterzuckerung bedingten Schock kommen.

**Bitte beachten Sie: Zum raschen Ausgleich einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) müssen Sie Traubenzucker (Glucose) anstelle von Haushaltszucker (Saccharose) einnehmen.**

- **Digoxin** (ein Arzneimittel, das die Pumpleistung des Herzens steigert)  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel und Digoxin behandelt werden. Bei Bedarf wird Ihnen der Arzt empfehlen, die Digoxin-Dosis anzupassen.
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Glucobay mit:
  - **Colestyramin** (ein Arzneimittel, das den Fettgehalt im Blut senkt)
  - **Arzneimittel**, die bestimmte Stoffe im Darm binden (Darmadsorbentien)
  - **Arzneimittel, die die Verdauung fördern** (Präparate, die Verdauungsenzyme enthalten).
- **Orales Neomycin** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Symptome einer Lebererkrankung angewendet wird)

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucobay und Neomycin per os kann zu einer stärkeren Senkung des Blutzuckerwerts nach den Mahlzeiten und zu einer Zunahme der Häufigkeit und der Schwere gastrointestinaler Nebenwirkungen führen. Wenn die Symptome schwer sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosierung von Glucobay vorübergehend zu senken.

### **Einnahme von Glucobay zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Essen Sie während der Behandlung mit Glucobay keinen Haushaltszucker (= Saccharose, Rüben- oder Rohrzucker) sowie Nahrungsmittel, die diesen Zucker enthalten. Dies kann zu schweren Darmproblemen und Durchfall führen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im Tierversuch wurden keine Hinweise auf Folgeschäden beim ungeborenen Kind festgestellt. Dennoch sollten Sie Glucobay während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Informationen über die Anwendung von Glucobay bei Schwangeren vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Einschränkung des Reaktionsvermögens durch Glucobay hinweisen würden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glucobay**

Nicht zutreffend.

## **3. Wie ist Glucobay einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Wirkung und die Verträglichkeit von Glucobay können bei jedem Menschen unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird daher festlegen, wie viel Sie von diesem Arzneimittel einnehmen müssen.

Wenn Ihnen im Verlauf der Behandlung irgendetwas nicht in Ordnung zu sein scheint, fragen Sie erneut Ihren Arzt um Rat.

### **Wie einzunehmen?**

- Glucobay wird über den Mund eingenommen.
- Sie können die Glucobay Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unmittelbar vor der Mahlzeit einnehmen, oder sie zerkaut mit dem ersten Bissen der Mahlzeit schlucken.
- Nehmen Sie Glucobay nicht in größeren Mengen und nicht häufiger ein, als nachfolgend angegeben bzw. als von Ihrem Arzt verordnet.
- Die Dauer einer Behandlung mit Glucobay unterliegt keinen speziellen zeitlichen Beschränkungen.

### **Dosis**

Behandlung eines Typ-2- oder eines Typ-1-Diabetes bei Erwachsenen:

- Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung dreimal täglich 1 Tablette Glucobay 50 mg (oder 3 x ½ Tablette Glucobay 100 mg) ein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Anfangsdosis einnehmen sollen: das kann 4 bis 8 Wochen sein oder auch länger.
- Anschließend setzen Sie die Behandlung mit dreimal täglich 1 Tablette Glucobay 100 mg (oder 3 x 2 Tabletten Glucobay 50 mg) fort.
- In Einzelfällen kann Ihr Arzt es für erforderlich erachten, diese Dosis noch weiter zu erhöhen: er wird Sie dann genau überwachen.
- Wenn bei Ihnen, trotz strikter Einhaltung Ihrer Diät, störende Beschwerden auftreten, sollte die

Glucobay-Dosis nicht weiter erhöht werden; Ihr Arzt wird die Dosis dann, falls nötig, sogar etwas verringern.

- Wenn Sie mit Insulin oder mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoff-Präparate) behandelt werden, besteht die Möglichkeit, dass der Blutzuckerspiegel am Nachmittag abfällt. In solchen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt Anweisungen bezüglich einer eventuell nötigen Verminderung der Dosis geben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Glucobay eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Glucobay eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Nehmen Sie, wenn möglich, die Packung mit, wenn Sie sich beraten lassen.

Wenn Sie eine zu große Menge von Glucobay in Verbindung mit kohlenhydrathaltigen Getränken oder Nahrungsmitteln eingenommen haben, können Beschwerden in Form von Völlegefühl, Blähungen und Durchfällen auftreten.

Wenn Sie zu viel Glucobay allein, ohne zusätzliche Aufnahme von Getränken oder Nahrungsmitteln, eingenommen haben, sind keine Darmbeschwerden zu erwarten. In den folgenden 4 - 6 Stunden müssen Sie jede Aufnahme von kohlenhydrat- (poly-, oligo-, disaccharid-) haltigen Getränken oder Nahrungsmitteln streng vermeiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glucobay vergessen haben**

Wenn Sie im Laufe des Tages bemerken, dass Sie die Einnahme von ein oder zwei Dosen vergessen haben, nehmen Sie keine Tabletten zwischen den Mahlzeiten ein, sondern warten Sie die geplante Einnahme zur nächsten Mahlzeit ab und fahren Sie dann mit dem normalen Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glucobay abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Glucobay abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen. Brechen Sie die Behandlung nie aus eigener Initiative ab! Fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Einnahme von Glucobay aus irgendeinem Grund beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen:**

- Wenn Ihre Symptome länger als 2 oder 3 Tage anhalten oder wenn die Symptome schwer sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, vor allem bei Durchfall.
- Wenn Sie die verordnete Diabetes-Diät nicht exakt einhalten, können diese Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Sollten bei Ihnen trotz zuverlässiger Einhaltung Ihrer Diät dennoch starke Schmerzen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt hierüber informieren: Ihr Arzt kann die Dosierung des Arzneimittels vorübergehend oder dauerhaft absenken.
- Die Magen-Darm-Beschwerden können ernsthaft und ausgeprägt sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit Glucobay fortsetzen können.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### **Sehr häufige**

(betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

- Blähungen (Flatulenz).

### **Häufige**

(betrifft weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 Anwendern)

- Durchfall;
- Schmerzen im Magen-Darm-Trakt und Bauchschmerzen;  
Diese Symptome verschwinden meist, wenn Sie die Behandlung fortsetzen und Ihre verschriebene Diät einhalten.

### **Gelegentliche**

(betrifft weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1000 Anwendern)

- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Verdauungsstörungen;
- Anstieg der Leberenzyme (eventuell vorübergehend, wenn die Behandlung mit Acarbose fortgesetzt wird).

### **Seltene**

(betrifft weniger als 1 von 1000, jedoch mehr als 1 von 10000 Anwendern)

- Schwellung (Wassereinlagerung im Gewebe, vor allem in den Beinen);
- Gelbsucht.

### **Häufigkeit nicht bekannt**

- eine Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- allergische Reaktionen (Rötung, Hautausschlag (Rash), Nesselsucht);
- teilweiser Verschluss des Dün- oder Dickdarms (Subileus);
- vollständiger Verschluss des Dün- oder Dickdarms (Ileus);
- Luft im Darm (Pneumatois cystoidis intestinalis);
- Leberentzündung (Hepatitis);
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (plötzliches Auftreten von Pusteln als Reaktion auf die Verabreichung eines Arzneimittels).

In Studien nach dem Inverkehrbringen wurde über Lebererkrankung, Leberfunktionsstörung und Leberschädigung berichtet. Auch über Einzelfälle Hepatitis mit Leberversagen (fulminanter Hepatitis) mit tödlichem Ausgang wurde berichtet, insbesondere aus Japan.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,  
Postfach 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANOEUUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Glucobay aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Glucobay enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acarbose. Jede Tablette Glucobay 50 mg enthält 50 mg Acarbose. Jede Tablette Glucobay 100 mg enthält 100 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: mikrokristalline Cellulose - hochdisperses Siliciumdioxid - Magnesiumstearat - Maisstärke.

### **Wie Glucobay aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung Glucobay 50 mg enthält 60 oder 120 Tabletten in Blisterpackungen. Eine Packung Glucobay 100 mg enthält 30 oder 60 Tabletten in Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

#### Hersteller:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Deutschland

Packungsbeilage

**Zulassungsnummern**

Glucobay 50 mg Tabletten: BE143972

Glucobay 100 mg Tabletten: BE144313

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021.**