

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucobay 50 mg tabletten Glucobay 100 mg tabletten Acarbose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 een 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u Glucobay niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Glucobay in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucobay?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucobay en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Glucobay bevat als werkzaam bestanddeel acarbose, een stof die het vrijkomen van druivensuiker (glucose) uit suikerbevattende verbindingen vertraagt.

Glucobay wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Type 2 suikerziekte** bij patiënten
 - die enkel met een dieet behandeld worden
 - of die met een dieet en geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte verlagen (sulfonylureum-preparaten) behandeld worden
- **Type 1 suikerziekte** bij patiënten die met insuline behandeld worden

2. Wanneer mag u Glucobay niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Glucobay niet gebruiken?

Als u er niet zeker van bent of één van de hieronder aangehaalde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Glucobay gebruikt:

- tijdens de zwangerschap of de borstvoeding;
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- indien u lijdt aan een langdurige darmaandoening, met duidelijke storingen van de spijsvertering en de moeilijkheden bij de opname van voedsel;
- bij ziekten die door verhoogde gasvorming in de darm kunnen verergeren (bv. combinatie van hart- en maagklachten (syndroom van Roemheld), grotere ingewandsbreuken, verengingen en verzweringen van de dikke darm);
- indien u lijdt aan een darmontsteking of darmzweer;
- indien u lijdt aan een darmafsluiting of als er bij u een verhoogd risico hiervoor bestaat;
- indien u lijdt aan een ernstige stoornis van de werking van de nieren;

- indien u lijdt aan ketoacidose (een stofwisselingsziekte);
- in geval van ernstige leverinsufficiëntie (bv. levercirrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucobay?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Gewone suiker (sucrose) wordt tijdens een Glucobay behandeling langzamer verteerd en opgenomen. Daarom is deze behandeling niet geschikt voor het snel verhelpen van een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie). **In plaats van gewone suiker (sucrose) moet u hiervoor druivensuiker (glucose) gebruiken.**
- Gedurende de behandeling met Glucobay zijn er gevallen van hepatitis met leverfalen (fulminante hepatitis) waargenomen. Als er een verhoging is in het gehalte van de leverenzymen, kan de dosis verlaagd worden of de behandeling worden stopgezet. Indien nodig zal uw arts het gehalte van uw leverenzymen nauwkeurig controleren. Deze controle gebeurt tijdens de eerste 6 tot 12 maanden van de behandeling door middel van regelmatige bloedafnamen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt of in overeenstemming met wat u eet. Lees ook de rubrieken “Waarop moet u letten met eten en drinken?” en “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Glucobay bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet aangetoond.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Glucobay nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Glucobay kan de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd zijn er geneesmiddelen die de werking van Glucobay kunnen beïnvloeden. Deze geneesmiddelen staan hieronder beschreven. In geval van twijfel, vraag uw arts of apotheker om advies:

- **Insuline of geneesmiddelen die het suikergehalte in het bloed verlagen**

Glucobay vertraagt de vertering van suikers in de darm en de opname ervan en heeft zo een effect op het suikergehalte in het bloed. Op zich veroorzaakt het echter geen sterke daling van het bloedsuikergehalte (hypoglycemie).

Wanneer uw arts u Glucobay voorschrijft, samen met een bestaande behandeling met insuline of met geneesmiddelen die de suikerconcentratie in het bloed verlagen (sulfonylureum of metformine), is het mogelijk dat het bloedsuikergehalte te veel daalt (hypoglycemie). In dat geval zal uw arts u eventueel aanraden de hoeveelheid insuline of bloedsuikerverlagend geneesmiddel (sulfonylureum of metformine) te verminderen. In individuele gevallen kan shock optreden door een te laag suikergehalte in het bloed.

Opgepast: voor het snel verhelpen van een te laag suikergehalte in het bloed (hypoglycemie), moet u in plaats van gewone suiker (sucrose) druivensuiker (glucose) gebruiken.

- **Digoxine** (een geneesmiddel dat de samentrekkingen van het hart versterkt)
Verwittig uw arts als u gelijktijdig met dit medicijn en digoxine wordt behandeld. Indien noodzakelijk, zal uw arts u aanraden de hoeveelheid digoxine aan te passen.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van Glucobay en:
 - **colestyramine** (een geneesmiddel dat het vetgehalte in het bloed doet dalen)
 - **middelen**, bekend als darmadsorbentia, die bepaalde stoffen in de darm vasthouden
 - **geneesmiddelen die de spijsvertering bevorderen** (middelen die spijsverteringsenzymen bevatten).

- **Orale neomycine** (een medicijn dat wordt gebruikt om de symptomen van leverziekte te behandelen)
Gelijktijdige toediening van Glucobay en neomycine per os kan leiden tot een sterkere daling van de bloedglucosewaarde na de maaltijden en een toename van de frequentie en de ernst van gastro-intestinale bijwerkingen. Als de symptomen ernstig zijn, kan het zijn dat uw arts u aanraadt om indien nodig de dosering van Glucobay tijdelijk te verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet tijdens uw Glucobay-behandeling geen gewone suiker (= sucrose, riet- of bietsuiker) en voedingsmiddelen die gewone suiker bevatten. Dit kan leiden tot ernstige darmproblemen en diarree (zie “Mogelijke Bijwerkingen”).

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Dierproeven wijzen niet op schadelijke invloeden op het ongeboren kind. Toch mag u tijdens de zwangerschap Glucobay niet gebruiken, omdat er geen gegevens over de toediening van Glucobay aan zwangere vrouwen voorhanden zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat het reactievermogen door Glucobay nadelig zou worden beïnvloed.

Stoffen in Glucobay waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. Hoe neemt u Glucobay in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 werking van Glucobay en hoe het verdragen wordt, kan voor iedereen verschillend zijn. Uw arts zal daarom bepalen hoeveel u van dit geneesmiddel moet gebruiken.

Indien iets u niet in orde lijkt tijdens de behandeling, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Hoe in te nemen?

- Glucobay wordt langs de mond ingenomen.
- U kan de Glucobay tabletten zonder kauwen met wat vloeistof vlak vóór de maaltijd innemen, ofwel gekauwd met de eerste hap van de maaltijd doorslikken.
- Gebruik Glucobay niet in grotere hoeveelheden en niet vaker dan hieronder aangegeven of door uw arts aanbevolen.
- Er zijn geen speciale beperkingen betreffende de duur van een behandeling met Glucobay.

Dosis

Behandeling van type 2 suikerziekte en type 1 suikerziekte bij volwassenen:

- Neem bij het begin van de behandeling driemaal per dag, 1 tablet Glucobay 50 mg (of 3 x ½ tablet Glucobay 100 mg). Uw arts zal aangeven hoe lang deze periode duurt: dit kan 4 tot 8 weken zijn, maar ook langer.
- Daarna zet u de behandeling verder met driemaal per dag, 1 tablet Glucobay 100 mg (of 3x 2 tabletten Glucobay 50 mg).
- In uitzonderlijke gevallen kan de arts het nodig achten, deze dosis nog te verhogen : hij/zij zal u dan nauwgezet begeleiden.
- Als u storende klachten zou ondervinden, ondanks een strikte naleving van uw dieet, mag de dosis

Glucobay niet verder verhoogd worden; uw arts zal de dosis dan, indien nodig, zelfs een beetje verlagen.

- Als u met insuline behandeld wordt of met geneesmiddelen die het bloedsuiker verlagen (sulfonylureum-preparaten), is het mogelijk dat het suikergehalte in het bloed 's namiddags gaat dalen. In dat geval zal de arts u de nodige richtlijnen geven voor een eventuele verlaging van de dosis.

Heeft u te veel van Glucobay ingenomen?

Wanneer u te veel Glucobay heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Indien u te veel Glucobay ingenomen heeft samen met vloeistoffen of voedingsmiddelen die koolhydraten bevatten, kan u last krijgen van een opgeblazen gevoel, winderigheid en diarree.

Als u te veel Glucobay ingenomen heeft zonder andere dranken of voedingsmiddelen, zijn er geen darmstoornissen te verwachten. In de volgende 4 - 6 uur moet u absoluut vermijden vloeistoffen of voedingsmiddelen in te nemen die koolhydraten bevatten (poly-, oligo-, disacchariden).

Bent u vergeten Glucobay in te nemen?

Wanneer u in de loop van de dag opmerkt dat u één of twee innamen overgeslagen heeft, neem dan geen tabletten tussen de maaltijden door, maar wacht tot de volgende geplande inname en maaltijd, en ga dan verder volgens het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Glucobay

Wanneer u de behandeling met Glucobay stopt, kan het suikergehalte in uw bloed stijgen. Onderbreek nooit zelf de behandeling! Als u om bepaalde redenen met het innemen van Glucobay wenst te stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Verwittig uw arts wanneer u één of meer van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Indien uw symptomen meer dan 2 of 3 dagen aanhouden, of indien de symptomen ernstig zijn, raadpleeg dan uw arts, vooral bij diarree.
- Indien u het voorgeschreven dieet voor de behandeling van uw suikerziekte niet precies volgt, kunnen deze bijwerkingen versterkt optreden. Als u uw dieet getrouw volgt en toch ernstige pijn ondervindt, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen: uw arts kan de hoeveelheid in te nemen geneesmiddel tijdelijk of blijvend verlagen.
- De maag-darmklachten kunnen ernstig en uitgesproken zijn. Raadpleeg in dit geval uw arts die zal beslissen of u de behandeling met Glucobay mag verderzetten.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(treft meer dan 1 op 10 gebruikers)

- winderigheid (flatulentie).

Vaak voorkomende bijwerkingen

(treft minder dan 1 op 10 maar meer dan 1 op 100 gebruikers)

- diarree;
- pijn in het maag-darmstelsel, en buikpijn;
Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk wanneer u de behandeling voort zet en uw voorgeschreven dieet volgt.

Soms voorkomende bijwerkingen

(treft minder dan 1 op 100 maar meer dan 1 op 1000 gebruikers)

- misselijkheid;
- braken;
- verteringsstoornissen;
- verhoging van de leverenzymen (eventueel van voorbijgaande aard als de behandeling met acarbose wordt voortgezet).

Zelden voorkomende bijwerkingen

(treft minder dan 1 op 1000 maar meer dan 1 op 10000 gebruikers)

- zwelling (vochtophoping in de weefsels, vooral in de benen);
- geelzucht.

Bijwerkingen waarvoor de frequentie niet bekend is

- een daling van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie);
- allergische reacties (roodheid, huiduitslag (rash), netelroos);
- gedeeltelijk afsluiten van de dunne of de dikke darm (subileus);
- volledig afsluiten van de dunne of de dikke darm(ileus);
- aanwezigheid van lucht in de darmen (pneumatisis cystoidis intestinalis);
- leverontsteking (hepatitis);
- acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (acute uitbraak van pustels als reactie op geneesmiddelen).

In postmarketing studies werden gevallen van leverstoornissen, abnormale leverfunctie en leverbeschadiging gemeld. Individuele gevallen van hepatitis met leverfalen (fulminante hepatitis) werd ook gemeld, voornamelijk uit Japan.

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:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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

Of

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

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Bijsluiter

Tél : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier:

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Glucobay?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 informati

Welke stoffen zitten er in Glucobay?

- De werkzame stof in Glucobay is acarbose. Elke tablet Glucobay 50 mg bevat 50 mg acarbose. Elke tablet Glucobay 100 mg bevat 100 mg acarbose.
- De andere stoffen in Glucobay zijn: microkristallijne cellulose – colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – magnesiumstearaat – maïszetmeel.

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

Een verpakking Glucobay 50 mg bevat 60 of 120 tabletten in blisterverpakkingen. Een verpakking Glucobay 100 mg bevat 30 of 60 tabletten in blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Glucobay 50 mg tabletten: BE 143972

Glucobay 100 mg tabletten: BE 144313

Bijsluiter

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.