

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### GLUCOBAY 50 mg tablete GLUCOBAY 100 mg tablete akarboza

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Glucobay i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucobay?
3. Kako uzimati Glucobay?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glucobay?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Glucobay i za što se koristi?**

Glucobay pripada grupi lijekova koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (inhibitor  $\alpha$ -glukozidaze).

Djelatna tvar lijeka Glucobay je akarboza koja se proizvodi biološki. Glavno mjesto djelovanja akarboze je tanko crijevo. Gotovo se uopće ne apsorbira u organizmu. Glucobay odgađa probavu ugljikohidrata što usporava oslobađanje glukoze iz ugljikohidrata i njezinu apsorpciju u krvi. Na taj način, Glucobay smanjuje porast glukoze u krvi nakon obroka. Zbog učinka na unos glukoze iz crijeva, oscilacija glukoze u krvi tijekom dana kao i koncentracija glukoze su smanjene. Glucobay sam po sebi ne potiče hipoglikemiju.

Glucobay će vam pomoći kontrolirati razinu šećera u krvi.

Glucobay se upotrebljava za liječenje šećerne bolesti tipa II kada liječenje dijetom ili kombinacijom dijeta i lijekova koji snižavaju šećer nije dostatno.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Glucobay?**

##### **Nemojte uzimati Glucobay:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na akarbozu i/ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate upalnu bolest crijeva, npr. ulcerozni kolitis ili Chronovu bolest;
- ako imate ulceracije debelog crijeva, djelomično začepljenje crijeva ili predispoziciju za začepljenje crijeva
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina ispod 25 ml/min)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre (npr. cirozu jetre)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glucobay.

- ako se razviju simptomi brzo napredujuće upale jetre (povišenje jetrenih enzima)  
Manje često se može javiti povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi tijekom liječenja lijekom Glucobay. Zbog toga će liječnik provjeriti vrijednosti jetrenih enzima u redovitim vremenskim razmacima tijekom prvih 6 – 12 mjeseci liječenja. Povećanje vrijednosti jetrenih enzima može biti prolazno.
- ako se razviju akutni simptomi snižene razine šećera u krvi (hipoglikemije), (kao što su ubrzan puls, znojenje, drhtavost) morate uzeti glukozu, a ne šećer koji se koristi u kućanstvu (šećer dobiven iz šećerne trske) kako bi se ublažio problem (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Glucobay“).

Čak i ako uzimate Glucobay bitno je da se točno pridržavate propisane dijete.

### **Djeca i adolescenti**

Djelotvornost i sigurnost lijeka Glucobay nije ispitana u djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Glucobay**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove kupljene bez recepta.

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate:

- lijekove koji se nazivaju crijevni adsorbensi
- lijekove koji sadrže probavne enzime koji potiču probavu (npr. amilazu, lipazu)
- kolestiramin (lijek koji smanjuje povećanu koncentraciju kolesterola u krvi)
- digoksin (za liječenje srčanih tegoba)
- neomicin (antibiotik)
- druge lijekove koji snižavaju šećer u krvi (npr. sulfonilureje, metformin, inzulin)

Akutne epizode hipoglikemije vjerojatno se neće javiti ako se liječite samo s lijekom Glucobay i dijetom. Ako je Glucobay propisan kao dodatak lijekovima koji smanjuju glukozu u krvi sa sulfonilurejom ili metforminom ili s inzulinom, doze ovih tableta ili inzulina moraju se odgovarajuće smanjiti kako bi se spriječila hipoglikemija. U pojedinačnim slučajevima kao rezultat hipoglikemije može se javiti šok. Ako se razvije akutna hipoglikemija sjetite se da se šećer koji se koristi u kućanstvu (šećer dobiven iz šećerne trske) sporije probavlja i apsorbira tijekom liječenja lijekom Glucobay. To znači da se hipoglikemija može brzo ispraviti samo s glukozom, a ne i sa šećerom koji se koristi u kućanstvu.

U pojedinačnim slučajevima akarboza može utjecati na bioraspoloživost digoksina (djelatne tvari koja se koristi većinom u liječenju zatajenja srca); doza digoksina će se možda morati prilagoditi.

Potrebno je izbjegavati istodobno uzimanje kolestiramina (lijek koji smanjuje povećanu koncentraciju kolesterola u krvi), proizvoda od ugljena i drugih crijevnih adsorbensa i tvari koje potiču probavu (proizvodi koji sadrže probavne enzime) budući da mogu umanjiti učinak Glucobaya.

Ako uzimate Glucobay i oralni antibiotik neomicin u isto vrijeme, porast glukoze u krvi nakon obroka može biti smanjen i može dovesti do učestalijih i težih probavnih smetnji. Ako su simptomi teži, molimo posavjetujte se s liječnikom. On će možda uzeti u obzir privremeno smanjenje doze lijeka Glucobay.

### **Glucobay s hranom i pićem**

Šećer koji se koristi u kućanstvu (šećer dobiven iz šećerne trske) i hrana koja ga sadrži mogu dovesti do težih probavnih smetnji i proljeva tijekom liječenja lijekom Glucobay (vidjeti dio „Nuspojave“).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Glucobay tijekom trudnoće jer nema iskustva o sigurnosti primjene lijeka u trudnica.

Budući da se ne mogu isključiti mogući učinci lijeka na novorođenčad, ne uzimajte Glucobay tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječenje samo lijekom Glucobay ne uzrokuje hipoglikemiju. Ne očekuje se da će primjena Glucobaya utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Kombinirano liječenje lijekom Glucobay s drugim lijekovima koji smanjuju glukozu u krvi (metformin, sulfonilureja, inzulin) može negativno utjecati na Vašu sposobnost za upravljanjem vozilima ili strojevima zbog mogućnosti nastanka hipoglikemije.

## **3. Kako uzimati Glucobay?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučene doze lijeka Glucobay kao dodatka liječenju djetom u bolesnika sa šećernom bolesti tipa II:**

Početna doza:

3 x 1 Glucobay 50 mg tableta dnevno

ili

3 x ½ Glucobay 100 mg tableta dnevno

(odgovara 150 mg akarboze dnevno).

U nekih bolesnika postepeno povećanje doze pomoglo je smanjenju nuspojava sa strane probavnog sustava počevši sa:

1 do 2 x 1 Glucobay 50 mg tablete dnevno  
ili  
1 do 2 x 1/2 Glucobay 100 mg tablete dnevno  
(odgovara od 50 do 100 mg akarboze dnevno).

Liječnik će Vam postepeno povećati dozu ovisno o razini glukoze u krvi i na temelju napretka liječenja ako ono nije dovoljno učinkovito:

3 x 2 Glucobay 50 mg tablete dnevno  
ili  
3 x 1 Glucobay 100 mg tablete dnevno  
(odgovara do 300 mg akarboze dnevno).

U iznimnim slučajevima, ako je potrebno doza se može povećati do:

3 x 4 Glucobay 50 mg tablete dnevno  
ili  
3 x 2 Glucobay 100 mg tablete dnevno  
(odgovara do 600 mg akarboze dnevno).

Trebate početi s niskom dozom koja se onda postepeno povećava kako bi se smanjile nuspojave sa strane crijeva.

Ako se pojave vrlo jake probavne smetnje unatoč strogom pridržavanju dijete (vidjeti dio „Nuspojave“) doza se ne smije dalje povećavati, te ako je potrebno treba se lagano smanjiti.

### **Kako i kada trebate uzeti Glucobay**

Glucobay tablete treba sažvakati s prvim zalogajima hrane. Ukoliko ne želite sažvakati tablete, onda ih progutajte cijele s malo tekućine **neposredno prije obroka**.

Ako Vam je liječnik propisao i druge lijekove za snižavanje glukoze u krvi uz Glucobay, uzmite te lijekove također.

### **Koliko dugo trebate uzimati Glucobay**

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati Glucobay. Duljina trajanja liječenja ovisi o težini i tijeku bolesti.

### **Ako uzmete više lijeka Glucobay nego što ste trebali**

Ako prekoračite propisanu dozu ili u slučaju predoziranja, može se javiti proljev i drugi crijevni simptomi kao što su flatulencija (vjetrovi) i bol u truhu.

Ukoliko ste uzeli previše lijeka Glucobay, važno je da ne unosite hranu i piće koji sadrže ugljikohidrate sljedećih 4 – 6 sati. Obratite se svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Glucobay**

Ukoliko ste zaboravili uzeti jednu ili više doza lijeka Glucobay nemojte uzeti tablete između obroka nego pričekajte do sljedećeg obroka i uzmite lijek kao i obično (s prvim zalogajima hrane ili neposredno prije obroka).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

##### **Vrlo česte nuspojave:**

(javljaju se u više od 1 na 10 korisnika)

- vjetrovi (flatulencija)

##### **Česte nuspojave:**

(javljaju se u manje od 1 na 10 ali u više od 1 na 100 korisnika)

- proljev
- bol u probavnom sustavu i truhu

Ovi simptomi normalno nestaju ukoliko nastavite liječenje i držite se propisane dijete.

##### **Manje česte nuspojave:**

(javljaju se u manje od 1 na 100 ali u više od 1 na 1000 korisnika)

- mučnina
- povraćanje
- loša probava
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza), mogu biti prolazne

##### **Rijetke nuspojave:**

(javljaju se u manje od 1 na 1000 ali više od 1 na 10000 korisnika)

- otekline (nakupljanje tekućine, edem)
- žutica (žutilo kože)

##### **Nuspojave za koje je učestalost nepoznata:**

- smanjena razina krvnih pločica (trombocitopenija)
- preosjetljivost na lijek, preosjetljivost (crvenilo, osip na koži i koprivnjača)
- nepotpuno začepljenje crijeva (subileus)
- potpuno začepljenje crijeva (ileus)
- plin u stijenci crijeva (intestinalna cistoidna pneumatoza)
- upala jetre (hepatitis)

- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (crvenilo i osip velikog područja kože s mjehurićima praćeno vrućicom)

U razdoblju nakon stavljanja na tržište, zabilježeni su slučajevi poremećaja funkcije jetre, poremećene funkcije jetre i oštećenja jetre. Zabilježeni su također pojedinačni slučajevi fulminantnog hepatitisa (brzo napredujuće teške upale jetre) sa smrtnim ishodom, posebno u Japanu, no nije poznato da li je to posljedica uzimanja Glucobaya.

Ako Vaši simptomi traju dulje od 2 ili 3 dana i ukoliko su oni ozbiljni, molimo posavjetujte se s liječnikom, posebice u slučaju proljeva.

Ove nuspojave mogu posebno biti pojačane ako ne slijedite propisanu dijetu za bolesnike koji boluju od šećerne bolesti. Ako imate jake bolove unatoč tome što se pridržavate preporučene dijete, molimo posavjetujte se s liječnikom. U takvim slučajevima, liječnik može uzeti u obzir privremeno ili trajno smanjivanje doze lijeka.

Probavne smetnje mogu biti ozbiljne i izrazite. U takvim slučajevima molimo posavjetujte se s liječnikom koji će odlučiti o nastavku liječenja lijekom Glucobay.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Glucobay?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Glucobay**

Djetna tvar je akarboza.

1 tableta od 50 mg sadrži 50 mg akarboze.

1 tableta od 100 mg sadrži 100 mg akarboze.

Pomoćne tvari su: celuloza mikrokristalična, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, škrob kukuruzni.

**Kako Glucobay izgleda i sadržaj pakiranja**

Glucobay 50 mg tableta je bijele do žute boje, konveksna, 7 mm promjera i 10 mm radijusa zakrivljenosti. Na jednoj strani tablete nalazi se kod „G“ i „50“ a na drugoj strani tablete Bayerov križ.

Glucobay 100 mg tableta je bijele do žute boje, konveksna, 9 mm promjera i 15 mm radijusa zakrivljenosti. Na jednoj strani tablete nalazi se kod „G“, urez i „100“ a na drugoj strani tablete Bayerov križ. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Glucobay 50 mg tablete dostupne su na tržištu u pakovanjima s 30 tableta (2 x 15 tableta u blisteru) i 90 tableta (9 x 10 tableta u blisteru).

Glucobay 100 mg tablete dostupne su na tržištu u pakovanjima s 30 tableta (2 x 15 tableta u blisteru) i 90 tableta (9 x 10 tableta u blisteru).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

**Proizvođač:**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee,  
51368 Leverkusen, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2017.**