

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Acarbose GeneVida 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Acarbose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

DIESE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

- 1. Was ist Acarbose GeneVida und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acarbose GeneVida beachten?**
- 3. Wie ist Acarbose GeneVida einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Acarbose GeneVida aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST ACARBOSE GENEVIDA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Alpha-Glucosidase-Hemmer“ bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung eines Diabetes mellitus vom Typ II (einer Form der Zuckerkrankheit, bei der kein Insulin gespritzt werden muss) eingesetzt. Es kann sowohl allein als auch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und/oder Metformin eingenommen werden.

Wenn Sie an einem Diabetes mellitus vom Typ II leiden, ist Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch. Ihr Medikament bewirkt eine verlangsamte Verdauung und Aufnahme der in Ihrer Nahrung enthaltenen Zucker. Hierdurch wird ein übermäßiger Anstieg Ihres Blutzuckers verhindert.

Während der Behandlung müssen Sie außerdem die von Ihrem Arzt verordnete Diät strikt einhalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACARBOSE GENEVIDA BEACHTEN?

Acarbose GeneVida darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acarbose (den in ihrem Medikament enthaltenen Wirkstoff) oder einen der sonstigen Bestandteile von Acarbose GeneVida sind;
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden;

- wenn Sie an Geschwüren in Ihrem Dickdarm leiden – z.B. im Rahmen eines M. Crohn oder einer Colitis ulcerosa. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind;
- wenn Sie an einer Einengung Ihres Darmes leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie an Verdauungsstörungen leiden, die auf anhaltenden Problemen mit Ihrer Darmtätigkeit beruhen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die sich infolge einer Gasbildung in Ihrem Darm verschlechtern könnte. Dies ist beispielsweise bei großen Eingeweidebrüchen (Hernien) der Fall. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind;
- wenn Sie an Leberproblemen leiden;
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acarbose GeneVida ist erforderlich

Wenn Sie andere Medikamente zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit (Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe oder Insulin) zusammen mit Acarbose einnehmen, kann es zu einem Abfall Ihres Blutzuckerspiegels (Unterzuckerung) kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits andere Medikamente zur Behandlung Ihres Diabetes einnehmen. Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann einige der folgenden Beschwerden verursachen:

- Doppeltsehen
- Verwirrtheit
- undeutliches Sprechen
- Mattigkeit
- Zittern
- Herzklopfen (ungewohnte Wahrnehmung des eigenen Herzschlags).

Ein niedriger Blutzucker ist ein potentiell bedrohlicher Zustand. Nehmen Sie etwas Traubenzucker zu sich, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken, damit Ihr Blutzuckerspiegel wieder auf den Normalwert ansteigt. In Ihrer Apotheke erhalten Sie Traubenzucker in Form von Täfelchen, Sirup oder Süßigkeiten. Für den Bedarf sollten Sie stets etwas Traubenzucker bei sich haben. Andere Zuckerarten wie z.B. Saccharose (Haushaltszucker) sind nicht wirksam, da Acarbose GeneVida deren Aufnahme in den Körper verhindert.

Sollten die oben genannten Symptome bei Ihnen aufgetreten sein, vereinbaren Sie bitte einen Termin in der Sprechstunde Ihres Arztes, damit er Ihre medikamentöse Behandlung überprüfen kann.

Unter Umständen wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Acarbose GeneVida Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Leberfunktion anordnen. Dies kann insbesondere in den ersten 6 bis 12 Monaten der Behandlung der Fall sein.

Bei Einnahme von Acarbose GeneVida mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aktivkohle (zur Behandlung von Vergiftungen oder Arzneimittelüberdosierungen)
- Verdauungsenzym-Präparate (z.B. Pankreatin und Amylase)
- Neomycin (ein Antibiotikum, das vor Darmoperationen verabreicht wird)
- Colestyramin (zur Behandlung von Juckreiz aufgrund einer Lebererkrankung sowie zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels und zur Behandlung von Durchfall)
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzschwäche oder bestimmter Herzrhythmusstörungen)

- Thiazide oder Kalziumantagonisten (zur Behandlung eines Bluthochdrucks)
- Kortikosteroide (zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen)
- Phenytoin (zur Behandlung epileptischer Anfälle)
- Phenothiazin (zur Behandlung seelischer Erkrankungen)
- Schilddrüsen-Medikamente
- Weibliche Geschlechtshormone (Östrogene), die „Pille“ (orale Kontrazeptiva)
- Nikotinsäure (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Als „Sympathomimetika“ bezeichnete Arzneimittel wie z.B. Adrenalin und Noradrenalin: diese können zur Behandlung eines Herzstillstandes, eines starken Blutdruckabfalls oder vorzeitiger Wehen eingesetzt werden
- Isoniazid (zur Behandlung einer Tuberkulose)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Acarbose GeneVida zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ihre Tabletten unmittelbar vor einer Mahlzeit im Ganzen ein oder kauen Sie sie zusammen mit dem ersten Bissen. Nehmen Sie Ihre Tabletten nicht zwischen den Mahlzeiten ein.

Saccharose (Haushalts- oder Rohrzucker) sowie Saccharose-haltige Lebensmittel können im Verlauf der Behandlung mit Acarbose GeneVida aufgrund einer vermehrten Kohlenhydratverwertung im Dickdarm (Fermentierung) Bauchschmerzen oder auch Durchfälle hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Acarbose GeneVida wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, da über mögliche Auswirkungen auf Ihr Baby nichts bekannt ist. Wenn Sie schwanger werden möchten oder bereits schwanger sind oder stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Acarbose GeneVida mit Ihrem Arzt sprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Acarbose GeneVida führt bei alleiniger Einnahme nicht zu einer Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie gleichzeitig noch andere blutzuckersenkende Arzneimittel wie Sulfonylharnstoffe oder Metformin einnehmen, kann es jedoch zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Unterzuckerung) kommen. Hierdurch kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen herabgesetzt werden.

3. WIE IST ACARBOSE GENEVIDA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acarbose GeneVida immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten

Die übliche Dosis beträgt dreimal täglich 50 mg jeweils vor den Mahlzeiten. Unter Umständen wird Ihr Arzt die Behandlung bei Ihnen mit einer niedrigeren Dosis (z.B. ein-

oder zweimal 50 mg pro Tag) beginnen und Ihre Dosis dann langsam erhöhen, um die Gefahr von Nebenwirkungen zu verringern.

Wenn Sie eine höhere Dosis benötigen, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung gegebenenfalls auf dreimal täglich 100 mg anheben. In Einzelfällen ist eine Erhöhung der Dosis auf dreimal täglich 200 mg erforderlich.

Acarbose GeneVida soll unmittelbar vor einer Mahlzeit im Ganzen geschluckt oder mit dem ersten Bissen der Mahlzeit zerkaut werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Anwendung von Acarbose GeneVida wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acarbose GeneVida eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) sehr viele Tabletten auf einmal einnehmen oder wenn Sie das Gefühl haben, dass ein Kind eine der Tabletten geschluckt haben könnte, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen dann außerdem keine kohlenhydrathaltigen Speisen oder Getränke zu sich nehmen. Eine Überdosierung führt am ehesten zu einer (durch übermäßige Gasbildung im Darm bedingten) Schwellung des Bauches, abgehenden Darmwinden (Flatulenz) und Durchfall. Nehmen Sie bitte diese Gebrauchsinformation, noch verbliebene Tabletten sowie den Umkarton mit zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme, damit man sich dort ein Bild davon machen kann, welches Medikament bzw. wie viele Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose GeneVida vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments einmal vergessen haben, so nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht zwischen den Mahlzeiten ein. Warten Sie mit der Einnahme bis zur nächsten Mahlzeit und nehmen Sie die Tabletten dann weiter wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Acarbose GeneVida abbrechen

Nehmen Sie Acarbose GeneVida bitte immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein, damit Ihr Blutzucker nicht zu stark ansteigt. Brechen Sie die Einnahme von Acarbose GeneVida nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acarbose GeneVida Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige dieser Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Sollte eine dieser Reaktionen bei Ihnen auftreten, müssen Sie in jedem Fall dringend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- Vermehrte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen (diese beruht auf einem Abfall der Blutplättchen)
- Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Hautrötung, Hauteruptionen, Nesselfieber)
- Darmverengung oder -verschluss mit Schmerzen oder Erbrechen

- Leberentzündung (kann Beschwerden im Bauchraum, Gelbsucht und Appetitlosigkeit hervorrufen)

Außerdem wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Flatulenz (abgehende Darmwinde).

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Durchfall
- Magen- oder Bauchschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Veränderungen von Bluttests, die Aufschluss über die Leberleistung geben (Anstieg der Leberenzyme)

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe mit Schwellung der Arme und Beine
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).

Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ist anhand der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

- Gasblasenbildung im Darm

Während der Behandlung ist es äußerst wichtig, dass sie die von Ihrem Arzt verordnete Diät strikt einhalten. Bei Nichtbefolgen dieser Diät können einige der genannten Nebenwirkungen wie Flatulenz (abgehende Darmwinde), Durchfall und Bauchschmerzen verstärkt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACARBOSE GENEVIDA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Acarbose GeneVida nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Acarbose GeneVida enthält:

- Der Wirkstoff ist Acarbose.
- Jede Tablette enthält 50 mg Acarbose.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Acarbose GeneVida aussieht und Inhalt der Packung:

- Acarbose GeneVida 50 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Aufschrift „ACA 50“ auf einer Seite.
- Acarbose GeneVida ist in Packungsgrößen mit 20, 21, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 180, 200 und 270 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GeneVida GmbH
Paul – Sattler – Weg 4
44229 Dortmund
Germany

Hersteller

GeneVida GmbH
Paul – Sattler – Weg 4
44229 Dortmund
Germany

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich	Acarbose Arrow Lab 50 mg, comprimé
Deutschland	Acarbose GeneVida 50 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich	Acarbose 50mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.