

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Acarbose GeneVida 100 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 Acarbose GeneVida und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Ihr Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „ α -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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACARBOSE GENEVIDA BEACHTEN?

Acarbose GeneVida darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acarbose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acarbose GeneVida einnehmen.

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 Tafelchen, 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.

Kinder

Da keine ausreichenden Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten unter 18 Jahren vorliegen, soll Acarbose GeneVida in dieser Altersgruppe nicht verabreicht werden.

Einnahme von Acarbose GeneVida zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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)

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

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.

Acarbose GeneVida wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, da über mögliche Auswirkungen auf Ihr Baby nichts bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 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.

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 Menge 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 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.

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)
- Allgemeiner, akuter pustulöser Ausschlag

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 kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE IST ACARBOSE GENEVIDA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acarbose GeneVida enthält

- Der Wirkstoff ist: Acarbose.
- Jede Tablette enthält 100 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 100 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Aufschrift "ACA 100" auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.
- Acarbose GeneVida ist in Packungsgrößen mit 20, 21, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 180, 2x90 (Bündelpackung), 200, 2x100 (Bündelpackung) und 270 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GeneVida GmbH

Reichsstraße 78

58840 Plettenberg
 Telefon: +49 2391 9519190
 Telefax: +49 2391 9519191
 Germany

Hersteller

Martin Dow Pharmaceuticals
 Goualle Le Puy, Champ de Lachaud
 19250 Meymac
 France

alternativ

LAW Services GmbH – Leipziger Arzneimittelwerk
 Elisabeth-Schumacher-Str. 56/58
 04328 Leipzig
 Germany

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

Frankreich	Acarbose Arrow Lab 100 mg, comprimé
Deutschland	Acarbose GeneVida 100 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich	Acarbose 100 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.