

Příbalová informace: informace pro pacienta
Akarboza Mylan 100 mg tablety
acarbosum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Akarboza Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akarboza Mylan užívat
3. Jak se přípravek Akarboza Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akarboza Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Akarboza Mylan a k čemu se používá

Aktivní látkou tohoto přípravku je akarbóza, která patří do skupiny přípravků zvaných inhibitory alfa-glukosidázy. Užívá se k léčbě dospělých pacientů s non-inzulin-dependentním diabetem (cukrovkou 2. typu). Váš lékař Vám může předepsat přípravek Akarboza Mylan, pokud dieta a cvičení, případně užívání dalších léků proti cukrovce (metformin, syfonylmočovina nebo inzulin), nevedou k dostatečné kontrole hladin cukru v krvi. Akarbóza působí zpomalení trávení sacharidů (komplexních cukrů) po jídle, čímž snižuje hladinu cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akarboza Mylan užívat

Neužívejte přípravek Akarboza Mylan

- jestliže jste alergický(á) na akarbózu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte chronickým střevním onemocněním, které způsobuje problémy s trávením nebo vstřebáváním potravy,
- jestliže trpíte chorobou, která se může zhoršit v případě, že dojde k nahromadění plynů ve střevě, například Roemheldův syndrom, velké střevní kýly, zúžení střev nebo vředy ve střevech,
- jestliže trpíte zánětem střev nebo vředy,
- jestliže trpíte neprůchodností střev nebo je tato komplikace pravděpodobná,
- jestliže trpíte závažnou chorobou ledvin,
- jestliže trpíte závažnou chorobou jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Akarboza Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste prodělal(a) resekci žaludku. Je možné, že u Vás bude akarbóza působit rychleji. Toto by nemělo být spojeno s žádnými komplikacemi, nicméně pokud se po podání akarbózy necítíte dobře, kontaktujte svého lékaře.

Během léčby

Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem pociťujete únavu, nervozitu, třes, zrychlení srdečního rytmu, studený pot nebo svírání žaludku z hladu, můžete mít sníženou hladinu cukru (glukózy) v krvi (hypoglykemie). Musíte co nejdříve užít glukózu (hroznový cukr), aby se Váš stav nezhoršoval. Pokud hladina cukru dále klesá, může se u vás objevit výrazná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, mělké dýchání, zpomalení srdečního rytmu, a můžete také upadnout do bezvědomí. Vzhledem k tomu, že akarbóza zpomaluje vstřebávání sacharózy, nejezte sacharózu (třtinový cukr) ani umělé sladidlo. V lékárně jsou dostupné tabletky hroznového cukru, sirup nebo bonbóny.

Jestliže trpíte přetrvávající zácpou, máte sníženou chuť k jídlu, zvětšené břicho a trpíte nevolností (zvracíte), může to být příznak ucpaní střev. Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení.

Pravidelně byste si měl(a) nechat kontrolovat hladinu glukózy v krvi a moči.

Lékař Vám může pravidelně kontrolovat jaterní funkce, zejména během prvních 6-12 měsíců léčby.

Dále dodržujte všechna dietní opatření určená Vaším lékařem a ujistěte se, že máte pravidelný přísun sacharidů v průběhu dne.

Děti a dospívající

Protože údaje o účincích a toleranci u dětí a dospívajících mladších 18 let jsou nedostatečné, akarbóza není doporučena pro užití u pacientů ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Akarboza Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Akarboza Mylan může ovlivnit účinek některých léků, nebo případně jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Akarboza Mylan:

- jiné léky proti cukrovce, jako je inzulin, metformin, sulfonylmočovina; může být nezbytné upravit jejich dávku
- střevní absorbenty jako je aktivní uhlí
- přípravky usnadňující trávení (antacida, amyláza, pankreatin)
- přípravky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu (kolestyramin)
- digoxin (přípravky k léčbě srdeční nedostatečnosti)
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zadržování tekutin (thiazidy a diuretika)
- přípravky proti zánětu (kortikosteroidy)
- přípravky k léčbě chorob štítné žlázy
- ženské pohlavní hormony (estrogeny), perorální antikoncepce
- přípravky k léčbě křečí nebo schizofrenie (fenytoin, fenothiaziny)
- přípravky snižující hladinu tuků v krvi (kyselina nikotinová)
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních chorob (blokátory kalciového kanálu)
- přípravky na zvýšení srdečního rytmu (sympatomimetika)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (isoniazid)
- neomycin, antibiotika.

Přípravek Akarboza Mylan s jídlem a pitím

Sacharóza (třtinový cukr) a potraviny obsahující sacharózu mohou způsobovat nepříjemné pocity v břiše nebo dokonce průjem v důsledku fermentace cukrů v tlustém střevě během léčby akarbózou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Akarboza Mylan, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Není známo, zda se akarbóza vylučuje i do mateřského mléka žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání samotné akarbózy (monoterapie) nezpůsobuje snížené hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), a proto nemá vliv na schopnost řízení nebo obsluhy strojů.

Užívání akarbózy v kombinaci s přípravky zvanými deriváty sulfonylmočoviny, inzulinem nebo metforminem může vést k poklesu hladin cukru v krvi, a tak ovlivnit Vaši schopnost řízení nebo obsluhy strojů a snížit bezpečnost práce. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud cítíte, že na Vás léčba takto působí.

3. Jak se přípravek Akarboza Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud neurčí lékař jinak, doporučená dávka je:

Dospělí:

Užívejte 1/2 tablety přípravku Akarboza Mylan 100 mg třikrát denně (to odpovídá 150 mg denně).

Aby se snížila pravděpodobnost podráždění žaludku, může být léčba některých pacientů zahájena 1/2 tablety přípravku Akarboza Mylan 100 mg jednou až dvakrát denně (to odpovídá 50 až 100 mg denně). Váš lékař může dávku pomalu zvyšovat v případě potřeby až na 1 tabletu přípravku Akarboza Mylan 100 mg třikrát denně (to odpovídá 300 mg denně). Maximální doporučená dávka je 2 tablety přípravku Akarboza Mylan 100 mg třikrát denně (to odpovídá 600 mg denně).

Tablety polykejte vcelku a zapijte je sklenicí vody **těsně před** jídlem, případně je rozžvýkejte spolu s prvním soustem jídla.

Tabletu 100 mg lze dělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Akarboza Mylan, než jste měl(a)

Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky, jako je zvětšené břicho, těžká plynatost nebo průjem, pokud jste užil(a) akarbózu společně s jídlem nebo pitím obsahujícím sacharidy (cukry). Pokud k tomu dojde, nejezte a nepijte po dobu 4 až 6 hodin žádné jídlo nebo pití s obsahem sacharidů. Ihned navštivte svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte si s sebou krabičku přípravku včetně zbývajících tablet.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Akarboza Mylan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku spolu s následujícím jídlem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Akarboza Mylan

Pokud náhle přestanete užívat akarbózu, může dojít k vzestupu hladin glukózy v krvi. Před přerušením léčby se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytl některý z dále uvedených nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře nebo jděte ihned na nejbližší pohotovost:

- zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka) (vzácné, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- zánět jater (hepatitida). Může se u Vás vyskytnout nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, horečka, svědění, žloutenka (viz výše), světlá stolice nebo tmavě zbarvená moč (četnost nelze odhadnout z dostupných dat)
- přetrvávající zácpa, snížená chuť k jídlu, zvětšené břicho a zvracení (ileus) (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)
- alergické reakce jako je vyrážka, zarudnutí kůže, kožní vyrážky, svědění kůže.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- plynatost
- kručení v žaludku
- pocit nadýmání.

Časté (může postihnout až 1 z 10 pacientů)

- průjem
- bolest břicha nebo žaludku.

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují nejčastěji po požití stravy s obsahem sacharózy (cukru). Příznakům lze předejít, pokud se budete vyhýbat jídlům a nápojům s obsahem cukrů (sacharózy, třtinového cukru). Pokud se průjem neupraví, lékař Vám sníží dávky přípravku, nebo v některých případech léčbu ukončí. Neužívejte přípravky určené k léčbě výše uvedených příznaků, protože by tak mohlo dojít k jejich dalšímu zhoršení.

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost (nauzea)
- zvracení
- poruchy zažívání
- zvýšení jaterních enzymů, což je zjistitelné v krevních testech.

Vzácné (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- otok kůže (edém).

Není známo (nelze odhadnout z dostupných dat)

- snadný vznik modřin nebo krvácení delší než je obvyklé. To mohou být známky nízkého počtu krevních destiček v krvi;
- zácpa
- plynové kapsy ve střevní stěně (cystoidní pneumatóza střeva)
- vyrážka s pupínky/puchýřky naplněnými hnisem (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Především z Japonska byly hlášeny nežádoucí účinky jako poruchy funkce jater, abnormální funkce jater a jejich poškození. Z Japonska byly hlášeny i jednotlivé případy nemoci jater s rychlým průběhem a fatálními následky, nicméně není jasné, zda měly souvislost s užíváním akarbózy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí

účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akarboza Mylan uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akarboza Mylan obsahuje

Léčivou látkou je akarboza. Jedna tableta obsahuje acarbosum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E572).

Jak přípravek Akarboza Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Akarboza Mylan 100 mg jsou bílé až téměř bílé oválné tablety, na jedné straně označeny 'AA (pŕlicí rýha) 100' a na druhé straně 'G'(pŕlicí rýha).

Akarboza Mylan je k dispozici v blistrech a baleních po 20, 21, 30, 40, 50, 90, 100, 105, 120, 180 tabletách a v multibalení obsahujícím 105 tablet (3 balení po 35 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 - Anagni, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Akarboza Mylan
Německo	Acarbose dura 50 mg/100 mg Tabletten
Itálie	Acarphage
Portugalsko	Acarbose Mylan
Španělsko	Acarbosa Viatris 50 mg/100 mg comprimidos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2023