

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Acarbose Aurovitas, 50 mg, tabletki**  
**Acarbose Aurovitas, 100 mg, tabletki**  
*Acarbosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Acarbose Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acarbose Aurovitas
3. Jak stosować lek Acarbose Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acarbose Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Acarbose Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną tego leku jest akarboza, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami alfa-glukozydazy. Jest stosowana w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą insulinozależną (cukrzyca typu 2). Lekarz może przepisać lek Acarbose Aurovitas, gdy sama dieta i ćwiczenia nie wystarczą do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Lek Acarbose Aurovitas działa poprzez spowolnienie trawienia węglowodanów (cukrów złożonych) po każdym posiłku, co obniża poziom cukru we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acarbose Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Acarbose Aurovitas**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lek Acarbose Aurovitas lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba jelit, która powoduje problemy z trawieniem lub wchłanianiem pokarmu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba, która może się pogorszyć w wyniku nagromadzenia się gazów w jelitach, np. zespół Roemhelda, przepuklina jelita grubego, zwężenie i owrzodzenie jelita,
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie lub owrzodzenie jelita,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub istnieje prawdopodobieństwo, że może ona wystąpić,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie problemy z wątrobą.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli u pacjenta wykonano resekcję żołądka przed zastosowaniem leku Acarbose Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Jest możliwe, że lek Acarbose Aurovitas może działać szybciej. Jest mało prawdopodobne, aby spowodowało to problemy, ale jeśli po przyjęciu leku Acarbose Aurovitas pacjent czuje się źle, należy skontaktować się z lekarzem.

##### **Podczas leczenia**

Jeśli podczas stosowania tego leku pacjent odczuwa zmęczenie, nerwowość i drżenie, a także ma szybkie bicie serca, zimne poty lub napady głodu, może wystąpić niski poziom glukozy we krwi (hipoglikemia). Należy jak najszybciej przyjąć glukozę, aby powstrzymać pogorszenie się stanu. Jeśli poziom cukru we krwi nadal spada, pacjent może odczuwać znaczne zdezorientowanie (majaczenie), napady drgawkowe, utratę samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, a także może stracić przytomność. Ponieważ lek Acarbose Aurovitas opóźnia wchłanianie sacharozy, nie należy przyjmować sacharozy ani sztucznych substancji słodzących. W aptece można nabyć tabletki z glukozą, syrop lub słodycze.

Jeśli pacjent ma uporczywe zaparcia, zmniejszony apetyt, wzdęcia i wymioty, może mieć niedrożne jelita. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Pacjent powinien regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi i moczu.

Konieczne może być regularne sprawdzanie przez lekarza czynności wątroby, szczególnie podczas pierwszych 6–12 miesięcy leczenia.

Należy nadal przestrzegać wszelkich zaleceń dietetycznych, których udzielił pacjentowi lekarz, i upewnić się, że w ciągu dnia regularnie spożywane są węglowodany.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Acarbose Aurovitas u pacjentów w wieku poniżej 18 lat ponieważ dostępne informacje dotyczące wpływu i tolerancji u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat są nadal niewystarczające,

### **Lek Acarbose Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Lek Acarbose Aurovitas może zmieniać działanie innych leków lub alternatywnie, niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Acarbose Aurovitas:

- inne leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, metformina, pochodne sulfonilomocznika; może być konieczne dostosowanie ich dawki;
- adsorbenty jelitowe np. węgiel drzewny;
- produkty lecznicze wspomagające trawienie (w tym leki zobojętniające sok żołądkowy, amylaza, pankreatyna);
- produkty lecznicze stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (kolestyramina);
- digoksyna (produkty lecznicze stosowane w leczeniu niewydolności serca);
- produkty lecznicze stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zatrzymania płynów (tłazdy lub leki moczopędne);
- produkty lecznicze hamujące stan zapalny (kortykosteroidy);
- leki na tarczycę;
- żeński hormon płciowy (estrogeny), doustne środki antykoncepcyjne;
- produkty lecznicze stosowane w leczeniu skurczów lub schizofrenii (fenytoina, fenotiazyny);
- produkty lecznicze obniżające zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (kwas nikotynowy);
- produkty lecznicze stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (bloker wapnia);
- produkty lecznicze przyspieszające bicie serca (sympatykomimetyki);
- produkty lecznicze stosowane w leczeniu gruźlicy (izoniazyd);
- neomycyna, antybiotyki.

### **Acarbose Aurovitas z jedzeniem i pić**

Sacharoza (cukier trzcinowy) i żywność zawierająca sacharozę mogą powodować dyskomfort w jamie brzusznej, a nawet biegunkę z powodu fermentacji węglowodanów w okrężnicy podczas leczenia lekiem Acarbose Aurovitas.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Acarbose Aurovitas w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy lek Acarbose Aurovitas przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przyjmowanie samego leku Acarbose Aurovitas (monoterapia) nie powoduje niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i dlatego nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przyjmowanie leku Acarbose Aurovitas w skojarzeniu z lekami nazywanymi sulfonilomocznikiem, insuliną lub metforminą w leczeniu cukrzycy może powodować niski poziom cukru we krwi, a tym samym wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub bezpieczną pracę. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

### **3. Jak stosować lek Acarbose Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

#### **Dorośli:**

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Acarbose Aurovitas 50 mg trzy razy na dobę (co odpowiada 150 mg na dobę).

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo rozstroju żołądka, niektórzy pacjenci mogą rozpocząć od jednej tabletki leku Acarbose Aurovitas 50 mg raz lub dwa razy na dobę (co odpowiada 50 mg do 100 mg na dobę). W razie potrzeby lekarz może powoli zwiększać dawkę do 2 tabletek leku Acarbose Aurovitas 50 mg lub 1 tabletki leku Acarbose Aurovitas 100 mg trzy razy na dobę (co odpowiada 300 mg na dobę). Maksymalna zalecana dawka to 2 tabletki leku Acarbose Aurovitas 100 mg trzy razy na dobę (co odpowiada 600 mg na dobę).

Tabletki połykać w całości, popijając szklanką wody, **bezpośrednio przed** posiłkiem lub żuć z pierwszym kęsem pokarmu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acarbose Aurovitas**

W przypadku przyjmowania leku Acarbose Aurovitas razem z napojami lub pokarmem zawierającym węglowodany mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak obrzęk żołądka, ciężkie wzdęcia lub biegunka. W takim przypadku nie jeść ani nie pić przez 4 do 6 godzin napojów lub jeść pokarmów zawierających węglowodany. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i wszystkie pozostałe tabletki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Acarbose Aurovitas**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę z następnym posiłkiem.

#### **Przerwanie stosowania leku Acarbose Aurovitas**

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Acarbose Aurovitas stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć. Przed odstawieniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

**Jeśli pacjent podejrzewa, że może mieć którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do najbliższego szpitala:**

- zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczka) (rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000

- osób);
- zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać nudności, mieć wymioty, utratę apetytu, gorączkę, odczuwać swędzenie, mieć żółtaczkę (patrz powyżej), białe stolce lub ciemne zabarwienie moczu (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- utrzymujące się zaparcia, zmniejszony apetyt, obrzęk żołądka i nudności (wymioty) (nieδροżność jelit) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, wykwity skórne lub swędzenie skóry.

### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- gazy;
- burczenie w brzuchu;
- uczucie wzdęcia.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka;
- ból brzucha lub jelit.

Te działania niepożądane mogą wystąpić po posiłku zawierającym cukier (sacharozę). Objawy można złagodzić, unikając pokarmów i napojów zawierających cukier (sacharozę, cukier trzcinowy). Jeśli biegunka nie ustąpi, lekarz zmniejszy dawkę lub w niektórych przypadkach przerwie leczenie. Nie należy przyjmować leków na niestrawność w celu leczenia powyższych działań niepożądanych, ponieważ może to pogorszyć objawy.

**Niezbyst często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- mdłości (nudności);
- nudności (wymioty);
- niestrawność;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które można zaobserwować w badaniach krwi.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- obrzęk skóry (obrzęk).

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewyjaśnione siniaczenie lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle. Mogą to być objawy małej liczby płytek krwi;
- zaparcie;
- kieszenie gazowe w ścianie jelita (*Pneumatosis cystoides intestinalis*);
- wysypka z krostami i (lub) pęcherzami wypełnionymi ropą (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Ponadto zgłaszano działania niepożądane, takie jak zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby i uszkodzenie wątroby, szczególnie w Japonii. W Japonii odnotowano pojedyncze przypadki szybkiej i śmiertelnej postaci choroby wątroby, chociaż nie jest jasne, czy są one wynikiem stosowania leku Acarbose Aurovitas.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Acarbose Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Acarbose Aurovitas**

Substancją czynną leku jest akarboza.

Każda tabletką zawiera 50 mg lub 100 mg akarbozy.

Pozostałe składniki to:

- Celuloza mikrokryształiczna (typ 102), skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Acarbose Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka.

#### *Acarbose Aurovitas, 50 mg, tabletki*

Białe lub prawie białe, okrągłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem „AC” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie.

#### *Acarbose Aurovitas, 100 mg, tabletki*

Białe lub prawie białe, niepowlekane, podłużne tabletki z wytłoczonymi literami „A” i „C” oddzielonymi linią podziału po jednej stronie i liczbą „100” linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Produkt leczniczy Acarbose Aurovitas jest dostępny w blistrach, pakowanych w pudełka tekturowe.

### **Wielkości opakowań:**

50 mg: 30, 40, 90 i 270 tabletek.

100 mg: 30, 40, 90, 120 i 270 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer:****APL Swift Services (Malta) Ltd.**

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Generis Farmacêutica, S.A.**

Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Arrow Génériques- Lyon**

26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|                   |                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Republika Czeska: | Akarbosa Aurovitas                                                      |
| Francja:          | Acarbose Arrow 50 mg comprimé<br>Acarbose Arrow 100 mg comprimé sécable |
| Portugalia:       | Acarbose Generis Phar                                                   |
| Włochy:           | Acarbosio Aurobindo                                                     |
| Polska:           | Acarbose Aurovitas                                                      |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**