Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Глукобај и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Глукобај*
3. *Како се зема/употребува Глукобај*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Глукобај*

Glucobay®/Глукобај® 50 mg, 100 mg таблети
Acarbose

- Активната супстанција: акарбоза
- Помошни супстанции: микрокристална целулоза, безводен колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, пченкарен скроб

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo, Претставништво Скопје,
Ул. Огњан Прица бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer Schering Pharma AG, D-51368 Леверкузен, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГЛУКОБАЈ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Глукобај припаѓа на групата лекови што се употребуваат за лекување на дијабетес (инхибитор на α-глукосидаза).
Активната супстанција на Глукобај е акарбоза. Добиена е биолошки.
Нејзиното основно место на делување се тенките црева. Скоро ниту една активна супстанција не се ресорбира во телото. Глукобај го одложува варењето на јагленхидратите. Ова го забавува ослободувањето на глукозата од јагленхидратите и нејзината апсорпција во крвотокот. На тој начин Глукобај ја намалува зголемената вредност на глукозата во крвта по оброците. Како резултат на контролираниот ефект на превземање на глукозата од цревата, флуктуациите на глукозата во крвта преку денот се намалуваат и концентрациите на глукоза во крвта опаѓаат.
Глукобај сам посебе не предизвикува хипогликемија.

Глукобај се употребува како дополнително лекување на пациенти со дијабетес мелитус (шеќерна болест), кои се на диета.
Глукобај ќе помогне во контролата на Вашите вредности на шеќер во крвта.

Глукобај се употребува за превенција на дијабетес тип 2 кај индивидуи кои имаат потврдено нарушување на глукозната толеранција* во комбинација со диета и вежбање.

*дефинирана како глукозна плазма концентрација помеѓу 7,8 и 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl), 2 часа по оптеретување со глукоза (HPG) и вредности на гладно помеѓу 5,6 и 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).

Пакување: Глукобај® 50 mg x 30 таблети.
Глукобај® 100 mg x 30 таблети.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ГЛУКОБАЈ

Немојте да го земате Глукобај ако:
- сте пречувствителни на акарбоза или на помошните состојки на Глукобај
- имате хронична инфламација или улцерација на цревата, на пр. улцеративен колитис или Кронова болест
- имате состојби кои може да се влошат поради зголемено создавање на гасови (подигнување на дијафрагмата како резултат на проширување на цревата (Ромхелдов синдром), сериозна ингвинална или дијафрагмална хернија, цревна опструкција, чиреви на цревата)
- имате тешки заболувања на бубрезите (клиренс на креатинин < 25 ml/min).

Бидете посебно внимателни со лекот Глукобај:
- за време на првите 6-12 месеци од лекувањето
Многу ретко, за време на лекувањето со Глукобај може да се појави зголемување на вредностите на ензимите на црниот дроб во крвта. Затоа Вашиот доктор ќе ги проверува тие вредности во редовни интервали за време на првите 6-12 месеци од лекувањето. Во пријавените случаи, зголемувањето на ензимите на црниот дроб, опаднати после лекувањето со Глукобај, било прекинато (види во делот Несакани дејства).
- ако се појават акутни симптоми на хипогликемија (како забрзан пулс, потење, треперење) мора да земете глукоза, а не шеќер од домаќинство (од шеќерна трска), за да го олесните проблемот (види во делот Интеракција со други лекови)

Иако земате Глукобај сепак е неопходно строго да се придржувате кон Вашата препишана диета.

Земање на лекот Глукобај со храна или пијалок
Шеќерот од домаќинство (од шеќерна трска) и храната што го содржи може да предизвикаат тешки пречки во варењето на храната или пролив за време на лекувањето со Глукобај (види Несакани дејства).

Деца и адолесценти
Не е испитувана безбедноста и ефикасноста на акарбоза кај пациенти помлади од 18 години.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не земајте Глукобај во ниту еден период од бременоста, бидејќи не е стекнато искуство поврзано со безбедноста кај бремени жени.

Не земајте Глукобај за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Монотерапијата со Глукобај не предизвикува хипогликемија и затоа не влијае на Вашата способност за возење на автомобил или ракување со машини. Комбинираната терапија со други лекови кои ја намалуваат глукозата во крвта (мелформин, сулфонилуреа, инсулин) може негативно да влијае на способноста за возење на автомобил или ракување со машини, преку потенцијално предизвикување на хипогликемија.

Земање на други лекови (на што да се внимава ако земате други лекови)
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Не е вообичаено да се појават акутни епизоди на хипогликемија, ако сте третирани само со Глукобај и сте на диета. Ако Глукобај е препишан како додаток на друга терапија за редукција на крвната-глукоза со сулфонилуреа или метформин таблети или со инсулин, тогаш дозите на овие таблети или на инсулинот мора соодветно да се намалат, за да се превенира хипогликемија. Во изолирани случаи може да настане шок како резултат на хипогликемијата.
Ако се појави акутна хипогликемија, запомнете дека шеќерот од домаќинство (од шеќерна трска) се вари и апсорбира во организмот многу побавно за време на лекувањето со Глукобај. Ова значи дека хипогликемијата може брзо да се поправи само со глукоза, а не со домашен шеќер.

Во изолирани случаи, акарбозата може да влијае на дејството на лекот дигоксин (активна супстанција која воглавно се употребува за лекување на срцева инсуфициенција); дозата на дигоксинот може ќе треба да се прилагоди.

Избегнувате употреба на следниве лекови во текот на лекувањето со Глукобај бидејќи тие може да намалат неговото дејство.

- холестирамин (лек кој го намалува покачениот холестерол во крвта)
- продукти од дрвен јаглен и други цревни адсорбенти
- супстанции кои го потпомагаат варењето (ензими за варење)

Истовремената употреба на акарбоза со орален неомицин може да доведе до опаѓање на покачената глукоза во крвта после оброк и може да доведе до позачестени и посериозни стомачни тегоби. Ако симптомите се сериозни консултирајте се со Вашиот доктор. Тој може привремено да ја намали дозата на акарбоза.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ГЛУКОБАЈ

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Вашиот доктор ќе одлучи колку Глукобај треба да земете, во зависност од Ваште индивидулани потреби, бидејќи Гллукобај делува различно кај различни луѓе и не секој го поднесува на ист начин.

<u>Кај пациенти со дијабетес мелитус како додаток на терапија со диета препорачаната доза е:</u>
3 x 1 Глукобај 50 mg таблета дневно
или
3 x 1/2 Глукобај 100 mg таблета дневно
(што одговара на 150 mg акарбоза на ден).

Кај некои пациенти, постепеното зголемување на дозата помогнало да се намалат гастро-интестиналните несакани дејства, почнувајќи со:
1 до 2 x 1 Глукобај 50 mg таблета дневно
или

1 до 2 x 1/2 Глукобај 100 mg таблета дневно
(што одговара на 50 mg до 100 mg акарбоза на ден).

Докторот постепено ќе ја зголеми дозата зависно од нивото на глукозата во Вашата крв и исто така како напредува терапијата во зависност од ефективноста:
3 x 2 Глукобај 50 mg таблета дневно
или
3 x 1 Глукобај 100 mg таблета дневно
(што одговара на 300 mg акарбоза на ден).

Во ретки случаи, ако е потребно, дозата понатаму може да се зголеми и до:
3 x 4 Глукобај 50 mg таблета дневно
или
3 x 2 Глукобај 100 mg таблета дневно
(што одговара на 600 mg акарбоза на ден).

Треба да почнете со пониска доза која понатаму постепено ќе се зголемува со цел да се намалат било какви интестинални несакани дејства.
Ако се појават непријатни тегоби и покрај Вашето строго придржување кон диета (види Несакани дејства), дозата понатаму не треба да се зголемува и ако е потребно треба малку да се намали.

За превенција на дијабетес тип 2 кај пациенти со нарушена глукозна толеранција препорачаната доза е:

Докторот постепено ќе ја зголеми дозата зависно од нивото на глукозата во Вашата крв и исто така како напредува терапијата во зависност од ефективноста:
3 x 2 Глукобај 50 mg таблета дневно
или
3 x 1 Глукобај 100 mg таблета дневно
(што одговара на 300 mg акарбоза на ден).

Како и кога треба да земете Глукобај?
Глукобај таблетите треба да се изџвакаат со првиот залак храна. Ако не сакате да ги изџвакате тогаш проголтајте ги со малку течност непосредно пред оброк.

Не е испитувана безбедноста и ефикасноста на акарбоза кај пациенти помлади од 18 години.

Ако Вашиот доктор ви препишал други антидијабетични лекови како додаток на Глукобај, земете ги и овие лекови исто така.

Колку долго треба да земате Глукобај?
Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да земате Глукобај. Должината на лекувањето зависи од сериозноста и текот на Вашата болест.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба може да се појави пролив и други цревни симптоми како надувување (гасови) и абдоминална болка.

Ако сте земале премногу Глукобај важно е да избегнувате храна или течност што содржи јагленхидрати во следните 4 до 6 часа.

Ако сте заборавиле да го земете лекот
Ако сте заборавиле една или повеќе дози од Глукобај не земајте ги таблетите помеѓу оброците, но наместо тоа, почекајте до следната доза и оброк и продолжете како претходно.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови и Глукобај може да има несакани дејства.

Следниве несакани дејства се забележани при употреба на Глукобај:

Многу чести несакани дејства (кај > 1 на 10 корисници)
- гасови (надувување)

Чести несакани дејства (кај < 1 на 10, но > 1 на 100 корисници)
- дијареа,
- гастроинтестинална и абдоминала болка

Вообичаено, овие симптоми ќе исчезнат ако ја продолжите терапијата и се придржувате кон Вашата препишана диета.

Повремени несакани дејства (кај < 1 на 100, но > 1 на 1000 корисници)
- гадење
- повраќање
- пореметување на варењето
- минливо зголемување на хепаталните ензими

Ретки несакани дејства (кај < 1 на 1000, но > 1 на 10000 корисници)
- оток (насобирање на течност, воглавно во нозете)
- жолтица (пожолтување на кожата).

Несакани дејства каде фреквенцијата е непозната
- намалување на вредностите на крвните плочки-тромбоцити (тромбоцитопенија)
- алергиски реакции (поцрвенување, исип, уртикарија)
- делумна опструкција на цревата (субилеус)
- целосна опструкција на цревата (илеус)
- гасови во тенките црева (Pneumatosis cystoidis intestinalis)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)

Дополнителните несакани дејства како хепатално пореметување, абнормална хепатална функција и повреда на хепарот, биле посебно пријавени од Јапонија.

Ако Вашите симптоми траат повеќе од 2 или 3 дена, или ако се сериозни, консултирајте го Вашиот доктор, особено во случај на пролив.

Овие несакани ефекти можат посебно да се интензивираат ако не ја почитувате препишаната дијабетична диета. Ако и покрај тоа што строго се придржувате на дијабетична диета Ви се појави силна болка, потребно е да го консултирате Вашиот доктор. Во вакви случаи тој може привремено или трајно да ја намали дозата на лекот.

Гастроинтестиналните тегоби може да бидат сериозни или продолжени. Во такви случаи Ве молиме да го консултирате Вашиот доктор, кој ќе одлучи дали терапијата со Глукобај треба да продолжи.

5. ЧУВАЊЕ И УПОТРЕБА НА ГЛУКОБАЈ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува заштитен од светлина и влага, на температура до 30°C.

Таблетите извадете ги од фолијата непосредно пред употреба.

Рок на употреба

3 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на упатството
08.06.2009

Број и датум на решението на промет:
15-728/08, 30.10.2008
15-727/08, 30.10.2008

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ