

# GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

## Acarbose CADmed 50 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 CADmed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acarbose CADmed beachten?
3. Wie ist Acarbose CADmed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acarbose CADmed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST ACARBOSE CADMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acarbose CADmed ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vom Typ II und als Zusatzarzneimittel bei Typ I.

Acarbose CADmed entfaltet seine Wirkung im Verdauungstrakt.

Acarbose CADmed hemmt Verdauungsenzyme, die am Abbau von Kohlenhydraten der Nahrung beteiligt sind. Dies führt, je nach Höhe der Dosis, zu einer Verzögerung der Verdauung von Kohlenhydraten. Dadurch wird weniger von dem aus Kohlenhydraten stammenden Traubenzucker frei und dieser dadurch verzögert ins Blut aufgenommen. Auf diese Weise kann Acarbose CADmed den Blutzuckeranstieg nach den Mahlzeiten verringern. Durch die verzögernde Wirkung auf die Zuckeraufnahme aus dem Darm werden die Blutzuckerschwankungen im Tagesverlauf geringer und die Blutzuckerdurchschnittswerte sinken.

### *Acarbose CADmed wird angewendet zur Behandlung*

- bei erwachsenen Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) in Verbindung mit Diät oder in Verbindung mit Diät und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika)
  - für nicht insulinabhängigen (Typ II) Diabetes mellitus,
  - für insulinabhängigen (Typ I) Diabetes mellitus nur als Begleittherapie.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACARBOSE CADMED BEACHTEN?

**Acarbose CADmed darf nicht eingenommen werden,**

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

- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden, die mit deutlichen Verdauungsstörungen und Störungen der Aufnahme von Nahrungsbestandteilen in das Blut (Resorptionsstörungen) einhergehen.
- bei Dickdarmgeschwüren, bei teilweisem Darmverschluss oder bei Patienten, die anfällig für Darmverschluss sind.
- bei Zuständen, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können, z.B. Zwerchfellhochstand durch geblähte Därme, größere Brüche (Hernien), Verengungen und Geschwüre des Dickdarms.
- wenn Sie an diabetischen Stoffwechsellstörungen (verschieden starke Bewusstseinstörung bis hin zur Bewusstlosigkeit, durch Stoffwechsellstörung bedingte Übersäuerung des Blutes (Acetongeruch in der Atemluft), Unterzuckerung) leiden.
- wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung (z. B. Leberzirrhose) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Acarbose CADmed einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn der Arzt zusätzlich zu Acarbose CADmed noch andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit verordnet hat, müssen diese ebenfalls eingenommen werden. Auf keinen Fall darf irgendein Arzneimittel eigenmächtig abgesetzt oder die vorgeschriebene Dosierung von sich aus geändert werden.

Während der Behandlung muss die verordnete Diät fortgesetzt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Acarbose CADmed wird die Kontrolle von Leber- und Nierenwerten im Blut empfohlen. Speziell die Leberwerte sollten während der ersten 6 bis 12 Monate der Behandlung kontrolliert werden. Dies gilt auch, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Halten Sie in Ihrem eigenen Interesse die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollen ein.

*Acarbose CADmed 50 mg* hat einen blutzuckersenkenden Effekt, erzeugt jedoch allein genommen keine Hypoglykämie (Unterzuckerung).

Wenn Acarbose CADmed zusätzlich zu anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z.B. Sulfonylharnstoff, Metformin oder Insulin) eingenommen wird, wird Ihr Arzt bei Absinken der Blutzuckerwerte in den Bereich der Unterzuckerung die Dosis dieser Arzneimittel entsprechend herabsetzen. Verwenden Sie Traubenzucker zur schnellen Behebung von Unterzuckerungserscheinungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Patienten unter 18 Jahren sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Acarbose nicht untersucht worden. Aus diesem Grund ist die Behandlung mit Acarbose CADmed in dieser Altersgruppe nicht vorgesehen.

### **Einnahme von Acarbose CADmed 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.

Acarbose CADmed und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Wenn Acarbose CADmed zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung der Zuckerkrankheit mit Sulfonylharnstoff, Metformin (Tabletten) oder Insulin eingenommen wird, muss bei Absinken der Blutzuckerwerte in den Bereich der Unterzuckerung die Dosis des Sulfonylharnstoff- oder Metforminpräparates (Tabletten) bzw. des Insulins entsprechend herabgesetzt werden.

In Einzelfällen können Schockzustände infolge von Unterzuckerung auftreten.

Bei Auftreten von akuten Unterzuckerungserscheinungen ist darauf zu achten, dass Haushaltszucker (Rohrzucker) während der Behandlung mit Acarbose CADmed verzögert verdaut und aufgenommen wird. Er ist darum zur schnellen Behandlung von Unterzuckerungserscheinungen nicht geeignet. Anstelle von Haushaltszucker (Rohrzucker) ist in diesem Fall Traubenzucker zu verwenden (keine künstlichen Süßstoffe).

In Einzelfällen kann Acarbose CADmed zu einer Wechselwirkung mit Digoxin (Arzneimittel gegen Herzschwäche) führen, wodurch eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein kann. Eine solche Dosisanpassung darf jedoch nur von Ihrem Arzt durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen einen zu hohen Cholesteringehalt des Blutes (Cholestyramin), Kohlepräparaten (Darmadsorbentien) und verdauungsfördernden Arzneimitteln (Verdauungsenzympräparaten) ist eine Abschwächung der Acarbose CADmed - Wirkung möglich. Die gleichzeitige Anwendung muss vermieden werden.

Wenn Sie Acarbose CADmed und Neomycin (ein Antibiotikum) gleichzeitig einnehmen, kann Ihr Blutzucker nach einer Mahlzeit verringert sein und es daher zu häufigeren oder schwereren Beschwerden im Bauchraum kommen. Bei starken Beschwerden müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird gegebenenfalls eine vorübergehende Verminderung der Dosierung von Acarbose CADmed in Betracht ziehen.

### **Einnahme von Acarbose CADmed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie Acarbose CADmed mit Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltigen Nahrungsmitteln einnehmen, kann es während der Behandlung leicht zu stärkeren Darmbeschwerden und auch zu Durchfall (siehe Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kommen.

Der Wirkstoff Acarbose verringert den Blutzuckeranstieg nach den Mahlzeiten und verursacht selbst keine Unterzuckerungserscheinungen.

### **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.

Während der Schwangerschaft darf Acarbose CADmed nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen bei der Anwendung mit Schwangeren vorliegen.

Kleine Mengen von Acarbose gelangen in die Milch von säugenden Ratten. Es ist nicht bekannt, ob Acarbose auch in die Muttermilch von Frauen übergeht. Während der Stillzeit ist Acarbose CADmed nicht einzunehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Eine alleinige Behandlung mit Acarbose CADmed führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) und Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind daher nicht zu erwarten.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Metformin, Sulfonylharnstoffen, Insulin) können Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen durch mögliche Unterzuckerung (Hypoglykämie) beeinträchtigt werden.

### **3. WIE IST ACARBOSE CADMED EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt entsprechend Ihren persönlichen Erfordernissen ermittelt, da Acarbose CADmed von Fall zu Fall unterschiedlich wirkt und vertragen wird.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Acarbose CADmed 50 mg zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

Die Behandlung kann begonnen werden mit:

3 x täglich 1 Tablette Acarbose CADmed 50 mg (entspr. 150 mg Acarbose).

Zur Verminderung von Magen-Darm-Beschwerden hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung einschleichend zu beginnen mit:

1 bis 2 x täglich 1 Tablette Acarbose CADmed 50 mg (entspr. 50 bis 100 mg Acarbose pro Tag).

Je nach Blutzuckerwert wird die Dosis vom Arzt anschließend stufenweise, und bei unzureichender Wirksamkeit auch im späteren Behandlungsverlauf erhöht bis zu: 3 x täglich 2 Tabletten Acarbose CADmed 50 mg (entspr. 300 mg Acarbose pro Tag).

Es stehen auch Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 100 mg zur Verfügung.

Die durchschnittliche Dosierung beträgt abhängig von den individuellen Erfordernissen 150 bis 300 mg Acarbose/Tag.

Eine weitere Dosissteigerung auf 3 x täglich 200 mg pro Tag kann in Ausnahmefällen erforderlich sein und bedarf einer regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Wenn trotz genauer Diätbefolgung störende Beschwerden (siehe auch Punkt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") eintreten, informieren Sie Ihren Arzt.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind nur wirksam, wenn sie mit etwas Flüssigkeit direkt vor der Mahlzeit unzerkaut oder zerkaut mit dem ersten Bissen einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Schmuckrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf Ihrer Erkrankung.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Acarbose CADmed ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, wegen unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

#### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

##### *Ältere Personen (über 65 Jahre)*

Für Patienten im höheren Lebensalter ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Patienten mit Nierenerkrankungen*

Wenn Sie unter einer Störung Ihrer Nierenfunktion leiden, informieren Sie Ihren Arzt, er wird in Abhängigkeit des Ausmaßes Ihrer Schädigung entscheiden, ob Sie Acarbose CADmed einnehmen dürfen.

#### *Patienten mit Lebererkrankungen*

Wenn Sie unter einer Störung Ihrer Leberfunktion leiden, informieren Sie Ihren Arzt, er wird in Abhängigkeit des Ausmaßes Ihrer Schädigung entscheiden, ob Sie Acarbose CADmed einnehmen dürfen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Acarbose CADmed eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose CADmed zusammen mit kohlenhydrathaltigen Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, Blähungen und Durchfälle auftreten.

Für den Fall, dass Acarbose CADmed in einer Überdosis ohne jegliche Nahrungszufuhr eingenommen wird, sind übermäßige Magen- und Darmbeschwerden nicht zu erwarten.

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend ein Arzt zu verständigen.

Kohlenhydrathaltige Getränke und Mahlzeiten sind für die nächsten 4 - 6 Stunden möglichst zu vermeiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Acarbose CADmed vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung so fort, wie vom Arzt verordnet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Acarbose CADmed abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Acarbose CADmed unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Sehr häufig:**

Blähungen

**Häufig:**

Durchfall, Bauchschmerzen

**Gelegentlich:**

Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, Anstieg der Leberwerte im Blut

**Selten:**

Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Gelbsucht

**Nicht bekannt:**

Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag), Darmverschluss, Lufteinschlüsse in der Darmwand (Pneumatosis cystoides intestinalis), Leberentzündung (Hepatitis), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP, Erkrankung der Haut)

In Postmarketing - Daten werden Fälle von Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen und Leberschäden berichtet. Einzelne Fälle von fulminanter Hepatitis mit tödlichem Ausgang wurden insbesondere in Japan beobachtet.

Besonders bei Nichteinhalten der vorgeschriebenen Diabetesdiät können verstärkt Nebenwirkungen im Darm auftreten. Sollten trotz Einhaltung der vorgeschriebenen Diabetesdiät starke Nebenwirkungen und Schmerzen auftreten, ist nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosis vorübergehend oder dauernd herabzusetzen.

Bei Patienten, die die empfohlene Tagesdosis von 150 bis 300 mg Acarbose pro Tag einnehmen, wurde in seltenen Fällen ein bedeutsamer Anstieg der Leberwerte im Blut beobachtet. Diese können aber auch von selbst bei fortgesetzter Acarbose CADmed - Behandlung wieder zurückgehen. (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Vereinzelt können in Kombination mit Sulfonylharnstoff-, Metformin- oder Insulinbehandlung hypoglykämische Schockzustände auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. WIE IST ACARBOSE CADMED AUFZUBEWAHREN?**

Die Tablette erst unmittelbar vor Einnahme aus dem Blister entnehmen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach

„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Acarbose CADmed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acarbose  
Jede Tablette enthält 50 mg Acarbose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und vorverkleisterte Stärke.

### **Wie Acarbose CADmed aussieht und Inhalt der Packung**

weiße, runde, flache Tabletten (Durchmesser 7,0 mm) auf einer Seite mit Schmuckrille

Acarbose CADmed ist in Blisterpackungen zu 15, 30, 60, 90 und 120 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Chem Affairs "Deutschland" GmbH, Zeppelinstr. 44/1, 73760 Ostfildern, Deutschland

#### **Hersteller:**

Strallhofer Pharma GmbH, Eisenstädter Straße 42, 7011 Siegendorf, Österreich

Chem Affairs "Deutschland" GmbH, Zeppelinstr. 44/1, 73760 Ostfildern, Deutschland

#### **Z.Nr.:**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**