

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADEKSA, 50 mg, tabletki
ADEKSA, 100 mg, tabletki
Acarbosum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Adeksa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adeksa
3. Jak stosować lek Adeksa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adeksa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adeksa i w jakim celu się go stosuje

Adeksa zawiera substancję czynną akarbozę. Jej działanie polega na opóźnieniu trawienia węglowodanów w jelitach. Powoli uwalniana glukoza jest wolniej wchłaniana, co powoduje zmniejszenie jej stężenia we krwi po posiłkach, a w wyniku zmniejszenie wahań stężenia glukozy oraz średnich wartości stężenia glukozy (glikemii). W trakcie leczenia akarbozą następuje znaczące obniżenie stężenia glukozy na czczo oraz zmniejszenie zawartości hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Lek Adeksa praktycznie nie ulega wchłanianiu, a jego działanie jest ograniczone do przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie akarbozy nie powoduje przyrostu masy ciała.

Wskazania do stosowania:

- leczenie cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej), zwłaszcza u osób otyłych, u których stosowanie samej diety i wysiłku fizycznego okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adeksa

Kiedy nie stosować leku Adeksa

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania akarbozy u dzieci i młodzieży nie są wystarczające;
- Jeśli pacjent ma przewlekłe choroby jelit z zaburzeniami trawienia i wchłaniania;
- Jeśli pacjent ma stany chorobowe, które mogą ulec pogorszeniu w wyniku zwiększonego gromadzenia się gazów w jelitach (np. zespół Roemhelda, duże przepukliny, niedrożność jelit, owrzodzenie jelit);
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 25 ml/min);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W trakcie stosowania leku Adeksa należy bezwzględnie przestrzegać diety cukrzycowej;
- Nie należy przerywać regularnego przyjmowania leku Adeksa bez konsultacji z lekarzem, może to prowadzić do zwiększenia stężenia glukozy we krwi;
- W pojedynczych przypadkach – szczególnie po zastosowaniu dużych dawek akarbozy - może wystąpić bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Dlatego też przez 6 do 12 miesięcy na początku leczenia lekiem Adeksa lekarz może zlecić regularne badanie stężenia tych enzymów. Zmiany te zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku;
- Lek Adeksa stosowany w monoterapii (stosowany jako jedyny lek) nie wywołuje niedocukrzenia (hipoglikemii). Natomiast przyjmowany jednocześnie z innymi lekami obniżającymi stężenie glukozy może spowodować niedocukrzenie (patrz punkt: Stosowanie innych leków);
- Informację o stosowaniu leku Adeksa należy odnotować w książeczce chorego na cukrzycę.

Adeksa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność, jeśli:

- **pacjent jednocześnie stosuje inne leki obniżające stężenie glukozy** (np. pochodne sulfonylomocznika, metforminę lub insulinę), ponieważ może dojść do nagłego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (ostra hipoglikemia). Dlatego, aby temu zapobiec leki te należy stosować pod kontrolą lekarza, który ustali odpowiednie dawkowanie. W razie gwałtownego niedocukrzenia pacjent powinien przyjąć glukozę (aby zwiększyć jej stężenie we krwi). Ważne jest, aby pacjent nie przyjmował innych cukrów (jak np. sacharoza);
- **pacjent przyjmuje digoksynę** (lek stosowany w chorobach serca), powinien porozmawiać z lekarzem, który może zalecić zmianę dawkowania digoksyny;
- **pacjent stosuje inne leki zawierające sacharozę**, ponieważ stosowanie sacharozy powoduje często objawy dyskomfortu ze strony przewodu pokarmowego, a nawet biegunki będące wynikiem zwiększonej fermentacji węglowodanów w jelicie grubym;
- **pacjent przyjmuje kolestyraminę** (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi) oraz środki adsorpcyjne, które mogą osłabić działanie leku Adeksa, dlatego należy unikać jednoczesnego ich stosowania;
- **pacjent przyjmuje doustną neomycynę** (antybiotyk), ponieważ może to prowadzić do znacznego zmniejszenia poposiłkowego stężenia glukozy we krwi oraz częstszych i bardziej intensywnych dolegliwości w obrębie jamy brzusznej. W przypadku wystąpienia ostrych dolegliwości należy skontaktować się z lekarzem, który może rozważyć czasowe zmniejszenie dawki leku Adeksa.

Jednoczesne stosowanie leków przeciw niestrawności i wzdęciom (zawierających substancję czynną dimetykon lub symetykon), nie ma wpływu na leczenie lekiem Adeksa.

Adeksa z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Adeksa należy bezwzględnie przestrzegać diety cukrzycowej. Nie należy spożywać produktów spożywczych zawierających sacharozę, ze względu na możliwość wystąpienia objawów ze strony przewodu pokarmowego (w tym biegunki).

Lek Adeksa należy przyjmować przed posiłkiem lub z jego pierwszymi kęsami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Adeksa nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Adeksa nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Adeksa zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Adeksa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie w leczeniu cukrzycy typu 2 powinno być powiązane z dietą i wysiłkiem fizycznym.

Stosowanie leku Adeksa zgodnie z poniższym schematem umożliwia zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych, a zwłaszcza wzdęć:

Śniadanie	Obiad	Kolacja	Liczba dni
-	-	1 raz Adeksa 50 mg	3 dni
-	1 raz Adeksa 50 mg	1 raz Adeksa 50 mg	3 dni
1 raz Adeksa 50 mg	1 raz Adeksa 50 mg	1 raz Adeksa 50 mg	7 dni
1 raz Adeksa 50 mg	1 raz Adeksa 50 mg	2 razy Adeksa 50 mg	3 dni
1 raz Adeksa 50 mg	2 razy Adeksa 50 mg	2 razy Adeksa 50 mg	3 dni
1 raz Adeksa 100 mg	1 raz Adeksa 100 mg	1 raz Adeksa 100 mg	od 4 do 8 tygodnia

Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich rozgryzać. Tabletki wykazują działanie tylko połknięte w całości.

Lek Adeksa należy przyjmować bezpośrednio przed posiłkiem lub z pierwszymi kęsami.

Lek Adeksa nie jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania akarbozy w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adeksa

Jeśli pacjent przyjął więcej leku niż jest to zalecane, nie powinien przez 4 do 6 godzin spożywać płynów lub posiłków zawierających węglowodany. Takie postępowanie zazwyczaj pozwala uniknąć objawów ze strony układu pokarmowego.

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawka leku Adeksa z napojami i (lub) posiłkami zawierającymi węglowodany, mogą wystąpić wzdęcia, wiatry i biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Adeksa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Adeksa

Nie należy przerywać regularnego przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia glukozy.

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 wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością większą niż 1 na 10 osób):

- wzdęcia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10, ale większą niż 1 na 100 osób):

- biegunka;
- bóle żołądkowo – jelitowe;
- bóle w dole brzucha.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością pomiędzy 1 na 100 a 1 na 1000 osób):

- nudności;
- wymioty;
- niestrawność (gniecenie w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga i zaparcia);
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (wykazywane w testach laboratoryjnych).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 1000 osób):

- obrzęki;
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Częstość nieznaną działań niepożądanych (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (zaczerwienienie i swędzenie skóry, jak np.: wysypka, rumień, wykwit, pokrzywka);
- niedrożność jelit (silne kurczowe bóle brzucha, wymioty, wzdęcia, pacjent nie oddaje wiatrów ani stolca);
- podniedrożność jelit (silne bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia lub całkowity brak stolca, brak apetytu, zmniejszenie masy ciała);
- odma pęcherzykowa jelit (zwykle bezobjawowa, pęcherzyki wypełnione gazem, umiejscowione w ścianie jelita);
- zapalenie wątroby (wczesnymi objawami są: bóle pod prawym łukiem żebrowym, objawy jak w grypie, nudności, wymioty, wstręt do potraw mięsnych, zaparcia, biegunka i wzdęcia. Później może wystąpić żółte zabarwienie skóry i białkówki oka);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które powoduje zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków).

Dodatkowo zgłaszano zdarzenia takie, jak: zaburzenia wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby oraz uszkodzenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301

Faks: 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 Adeksa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

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 Adeksa

- Substancją czynną leku jest akarboza.

Jedna tabletkę leku Adeksa, 50 mg zawiera 50 mg akarbozy.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jedna tabletkę leku Adeksa, 100 mg zawiera 100 mg akarbozy.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Adeksa i co zawiera opakowanie

Adeksa, 50 mg to tabletkę niepowlekane, białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Adeksa, 100 mg to tabletkę niepowlekane, białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

W opakowaniu znajduje się 30 lub 60 lub 90 tabletek po 50 mg lub po 100 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.