

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU ADEKSA

Nazwa produktu leczniczego: ADEKSA (Acarbosum). **Skład i postać farmaceutyczna:** Jedna tabletką zawiera odpowiednio 50 mg, 100 mg akarbozy (Acarbosum). Tabletki niepowlekane, koloru białego lub kremowego, okrągłe, obustronnie wypukłe. Każde opakowanie zawiera 30 tabletek. **Wskazania do stosowania:** Cukrzyca typu 2 (insulinoniezależna), zwłaszcza u osób otyłych, u których stosowanie samej diety i wysiłku fizycznego okazało się nieskuteczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecane dawkowanie w leczeniu cukrzycy typu 2, powinno być powiązane z dietą i wysiłkiem fizycznym. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta, ponieważ zarówno skuteczność jak i tolerancja produktu mogą być różne u różnych osób. Zalecane jest następujące dawkowanie: 50 mg raz dziennie (kolacja) przez pierwsze 3 dni; 50 mg 2 razy dziennie (obiad, kolacja) przez kolejne 3 dni, 50 mg 3 razy dziennie (śniadanie, obiad, kolacja) przez następne 7 dni; następnie 3 razy dziennie (50 mg śniadanie, 50 mg obiad, 100 mg kolacja) przez 3 dni; 3 razy dziennie (50 mg śniadanie, 100 mg obiad, 100 mg kolacja) przez kolejne 3 dni; od 4-8 tyg. 100 mg 3 razy dziennie (śniadanie, obiad i kolacja). W niektórych przypadkach może być konieczne dalsze zwiększanie dawki do 3x200 mg akarbozy na dobę. Dawkę można zwiększyć po 4-8 tygodniach, oraz w razie niedostatecznej reakcji pacjenta na produkt. Jeśli uciążliwe objawy niepożądane, utrzymują się mimo przestrzegania przez pacjenta diety cukrzycowej, nie należy zwiększać dawki, a nawet, gdy zachodzi taka konieczność, trzeba ją zmniejszyć. Średnia dawka wynosi 300 mg akarbozy na dobę (3x1 tabletką produktu Adeksa, 100 mg lub 3 x 2 tabletki produktu Adeksa, 50 mg). Leczenie powinno się rozpoczynać od dawki 50 mg raz na dobę, przechodząc do dawki 3 razy 100 mg na dobę przez 3 miesiące. Tabletki wykazują działanie tylko połączony w całości z niewielką ilością płynu bezpośrednio przed posiłkiem lub wraz z pierwszymi kęsami posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, przewlekłe choroby jelit związane z wyraźnymi zaburzeniami trawienia i wchłaniania, stany chorobowe, które mogą ulec pogorszeniu w wyniku zwiększonego gromadzenia się gazów w jelitach (np. zespół Roemhelda, duże przepukliny, niedrożność jelit, owrzodzenie jelit), ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 25 ml/min), ciąża i okres karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W pojedynczych przypadkach może wystąpić bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Dlatego też w początkowych 6-12 miesiącach leczenia produktem leczniczym Adeksa należy monitorować stężenia tych enzymów. Zmiany te zazwyczaj ustępują po odstawieniu produktu leczniczego. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Adeksa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone, dlatego stosowanie akarbozy w tej grupie wiekowej nie jest zalecane. W trakcie stosowania produktu leczniczego Adeksa należy bezwzględnie przestrzegać diety cukrzycowej. Nie należy przerywać regularnego przyjmowania produktu bez konsultacji z lekarzem, ze względu na ryzyko zwiększenia glikemii. Produkt leczniczy Adeksa stosowany w monoterapii nie wywołuje hipoglikemii. W razie wystąpienia hipoglikemii u pacjentów stosujących produkt leczniczy Adeksa w terapii skojarzonej z insuliną, pochodną sulfonilomocznika lub metforminą należy podać pacjentowi glukozę, nie inny cukier (sacharozę). **Działania niepożądane:** Wzdęcia, biegunka, bóle żołądkowo-jelitowe i w dole brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, obrzęk, żółtaczka, trombocytopenia, reakcje alergiczne (wysypka, rumień, wykwit, pokrzywka), niedrożność jelit, podniedrożność jelit, odma pęcherzykowa jelit, zapalenie wątroby. Dodatkowo zdarzenia raportowano jako zaburzenia wątroby, nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby, oraz uszkodzenie wątroby. Jeśli pacjent nie przestrzega diety cukrzycowej w trakcie leczenia, działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego mogą ulec nasileniu. Jeśli mimo przestrzegania przez pacjenta odpowiedniej diety nadal występują uciążliwe objawy niepożądane, należy tymczasowo lub na stałe zmniejszyć dawkę produktu. U pacjentów stosujących zalecaną dawkę 150 – 300 mg produktu leczniczego Adeksa na dobę rzadko odnotowano klinicznie istotne nieprawidłowości w testach czynności wątroby (aktywność trzykrotnie powyżej górnej lub standardowej granicy normy). Nieprawidłowe wartości mogą być przemijające. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Polfarmex S.A, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Nr pozwolenia na dopuszczenie**

do obrotu: Adeksa 50 mg – 18537 , Adeksa 100 mg – 18538. Kategoria dostępności: wydaje się z przepisu lekarza – Rp. Adeksa znajduje się na liście leków refundowanych z odpłatnością 30% lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż. Cena urzędowa detaliczna brutto wynosi*: Adeksa 100 mg x 30 szt. 18,95 zł; Adeksa 50 mg x 30 szt. 12,77 zł. Odpłatność pacjenta wynosi*: Adeksa 100 mg x 30 szt. 5,12 zł lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż.; Adeksa 50 mg x 30 szt. 5,52 zł lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.