

## Листовка: информация за пациента

### Ароба 100 mg таблетки Aroba 100 mg tablets

Акарбоза (Acarbose)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ароба и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ароба
3. Как да приемате Ароба
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ароба
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ароба и за какво се използва

Ароба принадлежи към група лекарствени продукти за лечение на диабет (инхибитор на алфа-глюкоидазата).

Лекарственото вещество на Ароба е акарбоза и има биологичен произход.

Акарбозата проявява действието си основно в тънките черва. Активното вещество почти не се абсорбира в организма. Ароба забавя разграждането на въглехидратите, вследствие на което се забавя освобождаването от тях на глюкоза и преминаването ѝ в кръвта. По този начин Ароба забавя и намалява повишаването на кръвната захар след нахранване. В резултат на балансиращия ефект на приема на глюкоза от червата, дневните промени в кръвно-захарните нива се редуцират и средните стойности на кръвната захар се понижават.

При самостоятелно приложение Ароба не предизвиква хипогликемия.

Ароба се използва за:

- Допълнително лечение заедно с диета при пациенти със захарен диабет (*diabetes mellitus*).
- Профилактика на диабет тип 2 при пациенти с доказано нарушен глюкозен толеранс\*, в комбинация с диета и физически упражнения.

\* дефиниран като плазмена концентрация след глюкозно натоварване на втори час (2HPG) между 7,8 и 11,1 mmol/L (140-200 mg/Dl) и нива на гладно между 5,6 и 7,0 mmol/L (100-125 mg/dL).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ароба

##### Не приемайте Ароба

- ако сте алергични към акарбоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при пациенти с тежко чернодробно увреждане (чернодробна цироза);
- при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 25 ml/min);

- ако имате възпалителни чревни заболявания, чревна язва, частично запушване на червата или предразположеност към запушване на червата;

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Ароба.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Ароба**

- През първите 6-12 месеца на лечение

В редки случаи по време на терапията с Ароба могат да се повишат чернодробните ензими, което може да е признак на чернодробно увреждане. Има единични съобщения за бързоразвиващ се хепатит (фулминантен хепатит). Поради това през първите 6 до 12 месеца на лечение трябва да се контролират чернодробните ензими. При повишение на чернодробните ензими може да се наложи намаление на дозата или преустановяване на терапията. При изследваните случаи тези промени са били обратими след прекъсване на лечението с акарбоза (вижте също „Възможни нежелани реакции“).

- В редки случаи ако Ароба е предписан в допълнение към други, понижаващи кръвната захар лекарства (например сулфанилуреини продукти, метформин или инсулин), може да се развият хипогликемични симптоми (като ускорен пулс, изпотяване, треперене). В такъв случай, трябва да приемете глюкоза, а не рафинирана захар (тръстикова захар), за да облекчите проблема (вижте също „Употреба на други лекарства“).

Дори и да приемете Ароба, изключително важно е да спазвате стриктно предписаната Ви диета.

### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Ароба при пациенти под 18-годишна възраст не са установени.

### **Други лекарства и Ароба**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ароба понижава нивата на кръвната захар, но самостоятелното ѝ прилагане не води до много ниски нива на кръвна захар (хипогликемия).

Ако Ароба е предписан като допълнителна терапия към лекарства, съдържащи сулфанилурея, метформин или инсулин, понижаването на стойностите на кръвната захар до хипогликемия могат да наложат подходящо намаляване на дозите на тези лекарства.

В отделни случаи могат да се появят сериозни оплаквания, свързани с ниски стойности на кръвната захар (хипогликемичен шок).

При остра хипогликемия трябва да се има предвид, че захарозата (тръстиковата захар) се разгражда и абсорбира по-бавно по време на лечението с Ароба, поради това тя не е подходяща за бързо повлияване на хипогликемията и следва да се използва глюкоза.

В отделни случаи акарбозата може да повлияе нивото на дигоксин (активно вещество, използвано основно за лечение на сърдечна недостатъчност), което да наложи корекция на дозата на дигоксин. Тъй като съществува вероятност колестирамин, чревни адсорбенти и ензими да повлияят на действието на Ароба, едновременното им приложение трябва да се избягва.

Не приемайте следните лекарства, докато сте на лечение с Ароба, тъй като те могат да отслабят ефекта му:

- колестирамин (лекарство за понижаване на високите нива на холестерол в кръвта)
- активен въглен и други чревни адсорбенти
- вещества, подпомагащи храносмилането (храносмилателни ензими).

Ако приемате перорално акарбоза и неомицин по едно и също време, това може да намали нивото на глюкоза в кръвта след хранене и може да доведе до по-сериозен коремен дискомфорт

и ако симптомите са тежки трябва да съобщите на Вашия лекар. Той може да намали дозата акарбоза.

#### **Ароба с храна, напитки и алкохол**

Рафинираната захар (тръстикова захар) и храни, които я съдържат, лесно могат да доведат до тежък коремен дискомфорт и диария по време на лечението с Ароба (вижте „Възможни нежелани реакции“).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Ароба не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма информация за употребата при бременни жени.

#### Кърмене

Не използвайте Ароба, докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Монотерапията с Ароба не причинява хипогликемия и следователно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Комбинираното лечение с други лекарствени продукти, намаляващи нивата на кръвната захар (метформин, сулфанилурей, инсулин) могат да повлияят негативно способността Ви да шофирате или да работите с машини, тъй като потенциално могат да причинят хипогликемия.

### **3. Как да приемате Ароба**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката трябва да бъде определена от лекар за всеки конкретен пациент, тъй като ефикасността и поносимостта варират при отделните индивиди.

Обичайната доза е:

#### **Допълнително лечение във връзка с диета при пациенти със захарен диабет:**

Ако не е предписано нещо друго, препоръчителната дозировка е както следва:

Начална доза: 3 x 1 табл. от 50 mg\* дневно (еквивалент на 150 mg акарбоза дневно).

При някои пациенти постепенното увеличение на дозата помага за намаляване на стомашно-чревните нежелани реакции, като началната доза е: 1 до 2 пъти по 1 табл. от 50 mg\* дневно (еквивалент на 50 до 100 mg акарбоза дневно).

\*Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка (виж „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“). Таблетката Ароба 100 mg не може да бъде разделена на равни дози, но при други притежатели на разрешения за употреба могат да бъдат налични таблетки от 50 mg.

Лекарят Ви може да увеличи постепенно дозата в зависимост от нивото на кръвната Ви захар и също така като продължение на лечението, ако то не е достатъчно ефективно, до 3 x 1 таблетка Ароба 100 mg дневно (равняващи се на 300 mg акарбоза дневно).

В редки случаи, при необходимост, дозата може да се увеличи допълнително до 3 x 2 таблетки Ароба 100 mg дневно (еквивалент на 600 mg акарбоза дневно).

Трябва да започнете с ниска доза, която с течение на времето бавно да се увеличава, за да се намалят евентуалните чревни нежелани реакции.

Ако се появят сериозни оплаквания въпреки строго спазваната диета (вижте „Възможни нежелани реакции“), дозата не бива да се повишава повече, а ако е необходимо, следва да се намали в известна степен.

### **За профилактика на диабет тип 2 при пациенти с нарушен глюкозен толеранс препоръчителната доза е:**

Вашият лекар постепенно ще увеличи дозата в зависимост от нивото на кръвната Ви захар и също така като продължение на лечението, ако то не е достатъчно ефективно, до: 3 x 1 таблетка Ароба 100 mg дневно (еквивалент на 300 mg акарбоза дневно)

### **Употреба при деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Ароба при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

### **Кога и как трябва да приемате Ароба**

Ароба таблетки трябва да се съдвчат с първите хапки храна. Ако предпочитате може да поглъщате таблетките цели с малко количество течност, непосредствено преди хранене.

Ако Вашият лекар Ви е предписал и други антидиабетни лекарства в допълнение към Ароба трябва да вземате и тези лекарства.

### **Колко дълго трябва да вземате Ароба**

Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението Ви с Ароба. Тя зависи от сериозността и развитието на заболяването Ви.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ароба**

Ако сте превишили предписаната доза или в случай на предозиране, може да получите диария и други чревни симптоми като образуване на газове (метеоризъм) и коремна болка.

При предозиране за препоръчване е да избягвате приема на течности или храни, съдържащи въглехидрати, през следващите 4-6 часа.

### **Ако сте пропуснали да приемете Ароба**

Ако сте забравили да приемете една или повече дози Ароба, не приемайте таблетките между храненията, а изчакайте времето за следващата Ви доза и продължете по Вашата схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Ароба**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщават се следните нежелани реакции:

### **Много чести нежелани реакции**

*(засягат повече от 1 на 10 пациенти)*

- образуване на газове (метеоризъм)

### **Чести нежелани реакции**

(засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти)

- диария
- стомашно-чревна и коремна болка

Обикновено тези симптоми изчезват при продължаване на терапията и спазване на предписаната Ви диета.

### **Нечести нежелани реакции**

(засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти)

- гадене
- повръщане
- нарушения на храносмилането (диспепсия)
- преходно повишаване на чернодробните ензими

### **Редки нежелани реакции**

(засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти)

- подуване (задържане на течност, основно в краката)
- жълтеница (пожълтяване на кожата)

### **Нежелани реакции с неизвестна честота**

- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- алергични реакции (зачервяване, обрив и раздразнена кожа)

Освен това се съобщават събития като чернодробни нарушения, отклонения в чернодробната функция и чернодробно увреждане, в отделни случаи е наблюдаван фулминантен хепатит с фатален изход, особено в Япония.

Ако симптомите продължават повече от 2-3 дни, или са тежки, трябва да се консултирате с Вашия лекар, особено при случаи на диария.

Тези нежелани реакции могат да се засилят, ако не спазвате предписаната Ви диабетна диета. Ако изпитате остра болка въпреки стриктното ѝ спазване, веднага потърсете Вашия лекар. В такива случаи той може временно или постоянно да намали дозата.

Стомашно-чревните оплаквания могат да са тежки и ясно изразени. В такива случаи веднага се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени дали да продължи лечението с Ароба.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Ароба**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **Срок на годност**

2 години

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ароба**

Активното вещество е: акарбоза.

Всяка таблетка Ароба 100 mg съдържа 100 mg акарбоза.

*Другите съставки са:* микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Ароба и какво съдържа опаковката**

Ароба 100 mg са бели или жълтеникави, кръгли, гладки таблетки, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, не за разделяне на равни дози.

Ароба се предлага в прозрачни PVC/PE/PVDC блистери, покрити с алуминиево фолио.

Ароба 100 mg таблетки се предлага в опаковки, съдържащи 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

“Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” № 1

гр. София, 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката: септември, 2020**