

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucobay 50 mg tabletten
Glucobay 100 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet Glucobay 50 mg / Glucobay 100 mg bevat respectievelijk: acarbose 50 mg / 100 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Glucobay 50 mg: witte tot geel-getinte ronde, convexe tabletten met een diameter van 7 mm en een krommingsradius van 10 mm. Aan één zijde van de tablet is de inscriptie "G" en "50" en aan de andere zijde het "Bayer kruis".

Glucobay 100 mg: witte tot geel-getinte ovaal oblonge, convexe tabletten met een lengte van 13 mm, een breedte van 6 mm en een krommingsradius van 5,5 mm. Aan één zijde van de tablet is de inscriptie "G" en "100" gescheiden met een breukgleuf en aan de andere zijde enkel een breukgleuf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type II)

Ter behandeling van diabetes mellitus (type II) bij patiënten die uitsluitend met dieet of met dieet en sulfonylurea (tabletten) behandeld worden.

Insulineafhankelijke diabetes mellitus (type I)

Ter behandeling van diabetes mellitus (type I) bij patiënten die met insuline behandeld worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient individueel door de behandelende arts te worden bepaald, aangezien de werkzaamheid en de tolerantie van patiënt tot patiënt kan verschillen.

Niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus (type II) en insulineafhankelijke diabetes mellitus (type I) bij volwassenen

Bij het starten van de behandeling:

3 x 1 tablet Glucobay 50 mg / dag of 3 x ½ tablet Glucobay 100 mg / dag

daarna : 3 x 2 tabletten Glucobay 50 mg / dag of 3 x 1 tablet Glucobay 100 mg / dag

Het kan in uitzonderlijke gevallen nodig zijn deze dosis nog te verhogen (in dit geval is een nauwgezette controle van de patiënt noodzakelijk).

De verhoging van de dosis kan na 4 tot 8 weken of eventueel later tijdens de behandeling doorgevoerd worden.

Wanneer ondanks een strikte naleving van het dieet toch darmstoornissen optreden, mag de dosis niet verder verhoogd worden. Een verlaging van de dosis kan aangewezen zijn. Bij patiënten die met

sulfonylurea of insuline behandeld worden, en die 's namiddags naar lage bloedsuikerwaarden neigen, kan de middagdosering van Glucobay weggelaten worden.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en de doeltreffendheid van Glucobay werden niet aangetoond bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Glucobay tabletten worden zonder kauwen met wat vloeistof vlak voor de maaltijd ingenomen, ofwel samen met de eerste hap van een maaltijd gekauwd en doorgeslikt.

Behandelingsduur

Er bestaan geen speciale beperkingen met betrekking tot de behandelingsduur met Glucobay.

4.3 Contra-indicaties

Glucobay tabletten mogen niet gebruikt worden:

- tijdens de volledige zwangerschap en borstvoedingsperiode
- bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- bij chronische darmaandoeningen met duidelijke spijsverterings- en absorptiestoornissen
- bij ziekte toestanden die door verhoogde gasvorming in de darm kunnen verergeren (bv. syndroom van Roemheld, grotere herniae, stricturen en ulceraties van de dikke darm)
- bij inflammatoir darmlijden en bij colonulceraties
- bij darmobstructie of bij bestaan van risicofactoren daarvoor
- bij ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring onder 25 ml/min.)
- bij patiënten met ketoacidose
- in geval van ernstige leverinsufficiëntie (bv. levercirrose)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gevallen van fulminante hepatitis zijn gerapporteerd gedurende de behandeling met Glucobay. Het mechanisme is onbekend, maar Glucobay kan bijdragen aan een multifactoriële pathofysiologie van leverbeschadiging. Indien verhogingen van de leverenzymen zijn waargenomen, kan een verlaging van de dosis of het stopzetten van de behandeling aangewezen zijn, voornamelijk als de verhogingen aanhouden.

Het is daarom aanbevolen tijdens de eerste 6 tot 12 maanden van de behandeling, de leverenzymen nauwkeurig te controleren (zie rubriek 4.8).

Glucobay heeft een bloedglucoseverlagend effect, maar veroorzaakt op zichzelf geen hypoglycemie. Als Glucobay wordt voorgeschreven samen met andere geneesmiddelen die het bloedglucosegehalte verlagen (bv. sulfonylureumderivaten, metformine of insuline), kan een aanpassing van de dosering van de overeenstemmende comedicatie vereist zijn bij een daling van de bloedglucosewaarden tot hypoglycemische waarden. Als er een acute hypoglycemie optreedt, moet glucose worden gebruikt om de hypoglycemie snel te corrigeren (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Glucobay heeft een antihyperglycemisch effect, maar induceert zelf geen hypoglycemie. Wanneer Glucobay voorgeschreven wordt, samen met een bestaande sulfonylureum- of metformine- of insulinetherapie, moet bij een te sterke daling van het bloedsuikergehalte (hypoglycemische waarden) de sulfonylureum- of metformine- of insulinedosis overeenstemmend verlaagd worden.

In individuele gevallen kan hypoglycemische shock optreden.

Wanneer een acute hypoglycemie optreedt, moet er rekening mee gehouden worden dat huishoudsuiker (= sucrose) tijdens een Glucobay-behandeling langzamer wordt verteerd en geresorbeerd en dus ongeschikt is om de hypoglycemische verschijnselen snel op te heffen. Voor dit doel moet in plaats van huishoudsuiker (= sucrose) druivensuiker (= glucose) gegeven worden.

In individuele gevallen kan acarbose de biologische beschikbaarheid van digoxine beïnvloeden, wat een aanpassing van de digoxinedosis kan vereisen.

Over het algemeen dient het gelijktijdige gebruik van colestyramine, darmadsorbentia en digestieve enzympreparaten vermeden te worden.

Gelijktijdige toediening van Glucobay en neomycine per os kan leiden tot een sterkere daling van de postprandiale glycemie en een toename van de frequentie en de ernst van gastro-intestinale bijwerkingen. Als de symptomen ernstig zijn, kan een tijdelijke verlaging van de dosering van Glucobay worden overwogen.

Er werd geen interactie genoteerd met dimeticon/simeticon.

Interacties met voeding

Huishoudsuiker (= sucrose, nl. riet- of bietsuiker) en voedingsmiddelen die dit bevatten, kunnen tijdens de Glucobay-behandeling gemakkelijk aanleiding geven tot ernstigere darmklachten en diarree (zie: 'Bijwerkingen').

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dierexperimenteel zijn er geen aanwijzingen van teratogene of andere embryotoxische effecten van Glucobay. Gezien het gebrek aan voldoende gegevens over Glucobay-toediening bij de zwangere vrouw, is Glucobay gedurende de gehele zwangerschap gecontraïndiceerd.

Borstvoeding

Na toediening van radioactief gemerkte acarbose bij zogende ratten treedt een kleine hoeveelheid radioactiviteit op in de melk. Hoewel men tot op heden niet over dergelijke gegevens beschikt bij de mens, wordt om principiële voorzorgsredenen aanbevolen Glucobay tijdens de lactatieperiode niet toe te dienen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen aanwijzingen dat een behandeling met Glucobay de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen van acarbose die in placebogecontroleerde klinische studies werden waargenomen en volgens de CIOMS III-frequentiecategorieën werden ingedeeld (placebogecontroleerde studies in de gegevensbank van klinische studies: acarbose N=8595; placebo N=7278; op datum van 10 februari 2006) worden hieronder beschreven.

Binnen elke frequentiegroep moeten de bijwerkingen in dalende volgorde van ernst worden gepresenteerd. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

De bijwerkingen die alleen werden geïdentificeerd na het in de handel brengen (op datum van 31 december 2005) met een onbekende frequentie worden opgesomd onder “Niet bekend”.

Systeemorgaanklassen (MedDRA)	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen					Thrombocytopenie
Immuunsysteem-aandoeningen					Overgevoeligheid voor het geneesmiddel en overgevoeligheid (rash, erytheem, exantheem, urticaria)
Bloedvataandoeningen				Oedeem	
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Flatulentie	Diarree Maag-darm- en buikpijn	Nausea Braken Dyspepsie		Gedeeltelijke of volledige darmocclusie Pneumosis cystoides intestinalis
Lever- en galaandoeningen			Stijging van de transaminasen	Icterus	Hepatitis
Huid- en onderhuid-aandoeningen					Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose

< De geschiktste MedDRA-term wordt gebruikt om elk effect en zijn synoniemen en de ermee samenhangende aandoeningen te beschrijven. De interpretatie van de termen van de bijwerkingen is gebaseerd op de MedDRA-versie 11.1.>

In postmarketing studies werden gevallen van leverstoornissen, abnormale leverfunctie en leverbeschadiging gerapporteerd. Individuele gevallen van fulminante hepatitis met fatale afloop werden ook gerapporteerd, voornamelijk uit Japan.

Indien het voorgeschreven diabetisch dieet niet gevolgd wordt, kunnen de intestinale bijwerkingen verergeren.

Indien er zich ondanks de naleving van het voorgeschreven diabetisch dieet verontrustende symptomen voordoen, dient men de arts te raadplegen en de dosis tijdelijk of permanent te verlagen.

Zelden werden klinisch relevante abnormale leverfunctietesten (3 maal meer dan de hoogste grens van het normale interval) waargenomen bij patiënten die de aanbevolen dagelijkse dosis van 150 tot 300 mg Glucobay / dag kregen. Abnormale waarden kunnen van voorbijgaande aard zijn bij een behandeling met Glucobay (Zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97

B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij een overmatige dosis Glucobay samen met koolhydratenbevattende vloeistoffen of voedingsmiddelen (poly-, oligo-, disacchariden) kan meteorisme, flatulentie en diarree optreden.

Indien een overmatige dosis Glucobay zonder enige andere vloeistof of enig ander voedingsmiddel werd ingenomen, zijn er geen intestinale symptomen te verwachten.

Behandeling

Bij overdosering mag de patiënt gedurende de volgende 4-6 uur geen dranken of voedingsmiddelen nemen die koolhydraten (poly-, oligo- en disacchariden) bevatten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : orale anti-hyperglycemiserende middelen, alpha-glucosidaseninhibitoren. ATC-code: A10BF01.

Glucobay is een krachtige inhibitor van de alfa-glucosidasen van de dunnedarmmucosa. Glucobay bevat als actief bestanddeel acarbose, een pseudotetrasaccharide van microbiële oorsprong, dat uit een onverzadigde cyclitoleenheid, een aminosuiker en een maltoserest bestaat. Het heeft een moleculair gewicht van 645.

Werkingsmechanisme

Bij alle onderzochte diersoorten oefent acarbose zijn werking uit in het darmstelsel. Het werkingsprincipe van Glucobay berust op de inhibitie van de alfa-glucosidasen die de di-, oligo- of polysacchariden van de voeding afbreken. Door deze inhibitie wordt de spijsvertering van de bovengenoemde koolhydraten op een dosisafhankelijke wijze vertraagd. Hierdoor komt de druivensuiker (= glucose) langzamer uit de koolhydraten vrij en wordt deze bijgevolg ook langzamer in het bloed opgenomen (een gelijkaardig fenomeen speelt zich af met gedeeltelijk onverteerde voedselcomponenten zoals van ongekookte groenten en volkorenbrood). De druivensuikeropname vanuit de darm gebeurt dus gelijkmatiger en meer verspreid.

Op die manier vermindert Glucobay de stijging van het bloedsuikergehalte na de maaltijden en worden de bloedsuikerschommelingen in de loop van de dag geringer. Ook de gemiddelde waarden van het bloedsuikergehalte dalen.

Acarbose doet abnormaal hoge concentraties van geglycoliseerd hemoglobine dalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek werd bestudeerd na orale inname van radioactief gemerkte acarbose (200 mg) door gezonde vrijwilligers.

Absorptie

Aangezien gemiddeld 35 % van de totale radioactiviteit (som van het actieve bestanddeel en alle afbraakproducten) binnen de 96 uren via de nieren werd uitgescheiden, kan aangenomen worden dat de mate van absorptie eveneens van deze grootteorde is.

Biologische beschikbaarheid

De biologische beschikbaarheid is slechts 1-2 %. Deze extreem lage systemische beschikbaarheid is wenselijk, aangezien acarbose uitsluitend lokaal in het darmkanaal werkt. De lage biologische beschikbaarheid is dus niet relevant voor het therapeutische effect.

Eliminatie

De hoeveelheid actief bestanddeel uitgescheiden via de urine was 1.7 % van de toegediende dosis. 51 % van de ingenomen dosis wordt binnen de 96 uren in de faeces teruggevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Deze gegevens zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose – colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – magnesiumstearaat – maïszetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 60 en 120 tabletten Glucobay 50 mg verpakt in blisterverpakkingen.
Dozen met 30 en 60 tabletten Glucobay 100 mg verpakt in blisterverpakkingen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glucobay 50 mg tabletten: BE143972

Glucobay 100 mg tabletten: BE144313

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 1988

Datum van laatste verlenging: 19 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2022