

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glucobay 50 mg tabletter  
Glucobay 100 mg tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller akarbos 50 mg respektive 100 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Tablett 50 mg: Vit till gulvit, rund tablett med skåra, Ø 7 mm, märkt med Bayerkors och G50. Brytskåran är inte till för att dela tablett i två lika stora delar utan bara för att underlätta nedsväljning.

Tablett 100 mg: Vit till gulvit, avlång tablett med skåra, 13 mm i längd märkt G100. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Icke insulinberoende diabetes mellitus där enbart kostbehandling ej medför tillfredsställande kontroll.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Normal underhållsdos är 100 mg 3 gånger dagligen. Glucobay skall användas som tillägg till kostbehandling och kan användas i monoterapi eller i kombination med insulin, sulfonureider eller metformin.

Glucobay tabletter sväljes hela tillsammans med vätska precis före maten eller tuggas tillsammans med föda i början av en måltid.

Doseringen anpassas individuellt med en låg startdos som långsamt höjs för att minska eventuella tarmbiverkningar.

Säkerhet och effekt för Glucobay för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

Äldre (över 65 år): Ingen förändring av dosen eller doseringsintervallen behöver göras med hänsyn till patientens ålder.

Dosjustering behövs inte heller till patienter med tidigare nedsatt leverfunktion.

Doseringsschema initialt:

	<i>Frukost</i>	<i>Lunch</i>	<i>Middag</i>
<i>Vecka 1-3</i>	-	-	50 mg

Vecka 4-6	50 mg	-	50 mg
Vecka 7-9	50 mg	50 mg	50 mg

Fortsätt behandlingen med 50 mg x 3 i totalt 4-6 veckor. Med ledning av blodsockersvaret kan dosen därefter ökas.

Doseringsschema vid dosökning:

	<i>Frukost</i>	<i>Lunch</i>	<i>Middag</i>
Vecka 1-3	50 mg	50 mg	100 mg
Vecka 4-6	100 mg	50 mg	100 mg
Vecka 7-9	100 mg	100 mg	100 mg

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot akarbos eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kroniska tarmsjukdomar. Inflammatorisk tarmsjukdom, tarmsår, partiell tarmobstruktion eller vid disposition för tarmobstruktion.

Svår njursvikt (kreatininclearance <25 ml/min), se avsnitt 4.4.

Svår leverfunktionsnedsättning (t ex levercirros)

Tillstånd som kan förvärras på grund av ökad gasbildning i tarmen.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Fall av fulminant hepatit har rapporterats under behandling med Glucobay. Mekanismen är okänd, men Glucobay kan bidra till leverskada med multifaktoriell patofysiologi. Om förhöjda nivåer av leverenzymerna observeras kan det bli aktuellt att reducera dosen eller avbryta behandlingen, framför allt om de förhöjda värdena kvarstår. Kontroll av leverenzymerna skall övervägas under behandlingens första 6-12 månader (se avsnitt 4.8).

Glucobay har antihyperglykemisk effekt, men förorsakar inte själv hypoglykemi. Om Glucobay är ordinerat som tillägg till andra blodsockersänkande läkemedel (t ex sulfonureider, metformin eller insulin) kan en sänkning av blodglukosvärdena till hypoglykemisk nivå kräva dosjustering för respektive läkemedel. I enstaka fall kan hypoglykemisk koma förekomma.

Om akut hypoglykemi uppkommer skall glukos ges för snabb korrigerande av hypoglykemin (se avsnitt 4.5).

Vid njursvikt ökar plasmahalten av oförändrat akarbos 4-5 gånger (från 1-2 % till 5-10 %). Den kliniska betydelsen av detta är ej känd.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under behandling med Glucobay orsakar ofta sackaros (rörsocker) så väl som föda innehållande sackaros abdominella besvär, även diarré genom den ökade fermenteringen av kolhydrater i tarmen. Glucobay har antihyperglykemisk effekt, men orsakar inte själv hypoglykemi. Hos patienter med samtidig behandling med Glucobay och sulfonureider, metformin eller insulin, kan glykemivärdena sjunka till hypoglykemiska nivåer. Detta kan innebära att dosjustering av dessa läkemedel kan bli nödvändigt. I enstaka fall har hypoglykemisk chock rapporterats. Vid tillstånd med akut hypoglykemi, skall det beaktas att biotransformationen av sackaros till fruktos och glukos är långsam under behandling och av detta skäl är inte sackaros lämpligt för snabb lindring av hypoglykemi utan glukos ska användas i stället.

Samtidig behandling med kolestyramin, adsorberande medel eller digestionsmedel inkl. enzymer skall undvikas eftersom de kan tänkas påverka effekten av Glucobay. I enstaka fall kan Glucobay påverka

den biologiska tillgängligheten för digoxin, varvid en dosjustering av digoxin kan behövas. Interaktionsstudier har även utförts med akarbos och nifedipin, propranolol, ranitidin, antacida, dimetikon/simetikon och glibenklamid. Ingen påverkan på farmakodynamiska eller farmakokinetiska parametrar sågs i dessa studier.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Glucobay skall inte ges under graviditet eftersom information från kliniska studier och användning av Glucobay på gravida kvinnor inte finns tillgänglig. I djurförsök har akarbos i höga doser givit upphov till resorption hos kanin.

##### Amning

Efter administrering av radioaktivt märkt akarbos till digivande råttor hittades små mängder radioaktivitet i mjölken. Det finns ännu inga korresponderade fynd hos människor. Då akarbos läkemedelsinducerade effekter i mjölk inte kan uteslutas hos barn, rekommenderas inte förskrivning av akarbostabletter vid amning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter om att Glucobay påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvensen för Glucobay är ca 20 %. Den vanligaste biverkan är flatulens (17 %). Flatulensbesvären minskar ofta under pågående behandling.

Biverkningar (ADR) baserade på placebokontrollerade studier med akarbos sorterade efter CIOMS III-frekvenskategorier (placebokontrollerade studier i databas över kliniska försök: akarbos N = 8595; placebo N=7278; status: 10 feb 2006) är angivna nedan.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad. Frekvenserna är definierade som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) och sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ).

De biverkningar som konstaterats efter marknadsföringen (per 31.12.2005), och där frekvensen inte kunnat beräknas, listas under "Ingen känd frekvens".

Organsystem MedDRA)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet					Trombocytopeni
Immunsysteme t					Läkemedelsöverkä nslighet och överkänslighet (hudutslag,erytem, exantem och nässelutslag)
Blodkärl				Ödem	
Magtarmkana	Flatulens	Diarré	Illamående		Subileus/Ileus

Organsystem MedDRA)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
len		Gastro- intestinala smärtor och buksmärtor	Kräkningar Dyspepsi		Pneumato- sistoides intestinalis
Lever och gallvägar			Ökning i leverenzym- nivåer	Gulsot	Hepatit
Hud och subkutan vävnad					Akut generaliserad exantematös pustulos

Efter lansering har fall av leversjukdom, onormal leverfunktion och leverskada rapporterats. Enstaka fall av fulminant hepatit med dödlig utgång har också rapporterats, framför allt från Japan.

Om den förskrivna diabeteskosten inte följs kan tarmbiverkningarna intensifieras.

Om symtomen förvärras trots att diabeteskosten följs rådgör med läkare så att dosen kan sänkas tillfälligt eller permanent.

Hos patienter som står på den rekommenderade dagliga dosen, 150-300 mg Glucobay per dag kan, i sällsynta fall, tester visa på kliniskt relevant onormal leverfunktion (tre gånger över den normala gränsen). Onormala värden kan vara övergående under pågående Glucobaybehandling (se avsnitt 4.4).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdoser**

Begränsad erfarenhet av överdosering, men sannolikt låg akut toxicitet.

När Glucobay tas tillsammans med dryck och/eller måltid innehållande kolhydrater (polysackarider, oligosackarider eller disackarider) kan en överdos orsaka meteorism, flatulens och diarré. Om däremot en överdos av Glucobay tagits mellan måltider behöver inga uttalade intestinala symtom förväntas.

#### *Behandling*

Vid behov av ventrikeltömning, kol. Vid intag av en överdos skall intag av drycker eller måltid innehållande kolhydrater undvikas under 4-6 timmar. Vid eventuell hypoglykemi (orsakad av samtidig behandling med andra antidiabetesläkemedel) bör glukos (inte socker) ges.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Peroralt antidiabetikum  
ATC-kod: A10BF01

Glucobay innehåller pseudotetrasackariden akarbos, som genom att hämma de gastrointestinala enzymerna alfa-glukosidaser ger en fördröjd absorption av di-, oligo- och polysackarider från föda. Därigenom fås efter måltid ett långsammare upptag av glukos i blodet, varvid den postprandiala blodglukosstegringen minskar och dygnsprofilen för blodglukos blir jämnare. Akarbos ger en förbättrad metabolisk kontroll mätt som en sänkning av glykosylerat hemoglobin (HbA<sub>1C</sub>).

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Akarbos verkar lokalt i tarmen och efter oral administrering sker en systemisk absorption av endast mycket små mängder (1-2 %). Akarbos bryts ner av tarmbakterier till inaktiva föreningar. Dessa nedbrytningsprodukter absorberas i större grad än akarbos och utsöndras huvudsakligen renalt.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, majsstärkelse.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tabletter 50 mg i blister: 30 st, 120 st.

Tabletter 100 mg i blister: 120 st

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bayer AB  
Box 606  
SE-169 26 Solna

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Tabletter 50 mg: 12193

Tabletter 100 mg: 12194

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1994-06-17 / 2008-12-30

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-04-24