

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים)

התשע"ו-1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

אקרוז 50
אקרוז 100
טבילות

החומר הפעיל:

כל טבילה של אקרוז 50 מכילה: 50 מ"ג אקרבוז (Acarbose).

כל טבילה של אקרוז 100 מכילה: 100 מ"ג אקרבוז (Acarbose).

לשימת המרכיבים הבולטים פעילים ראה סעיף 6.

רקב בניון את העלון עד סוף טבטת השימוש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או

הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו

אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אקרוז משמש לטיפול בסוכרת מסוג II (סוכרת שאינה תלויה באינסולין) בחולים שאינם

מאוזנים על ידי תזונה בלבד, או בחולים שאינם מאוזנים על ידי תזונה ותרופות אחרות במתן

דרך הפה לטיפול בסוכרת.

אקרוז מקטין את העלייה ברמות הסוכר בדם על-ידי עיכוב של עיכול הפחמימות בדם. הואטו

של ספיגת הסוכר לאחר הארוחה.

קבוצה תרופתית: מעכבי הגלוקוז אלפא גלוקוזידאז.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרשי (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבולטים פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מהתיכיבות בן המעי או ממחלות מדקדקיות, לדוגמא: קוליטיס כיבית (ulcerative colitis) או מחלת קרוהן.
- אין להשתמש אם יש לך חסימה במעימ (כולל חסימה חלקית) או סיכון לחסימה כזאת.
- אין להשתמש אם אתה סובל ממחלות של הרמות לבועיות ועיכול של ספיגה של מזון.
- אין להשתמש במצבים העלולים להחמיר כתוצאה מהווצרות נידול של גזים במערכת העיכול (כגון: בקע מפשעתי או סרפפתי- תמור, או הרמה של הסרפפת כתוצאה מהתפתחות המעי (Roemheld syndrome)).
- אין להשתמש אם אתה סובל מהפרעה תמורה בתפקוד הכליות.
- אין להשתמש אם אתה סובל מהפרעה תמורה בתפקוד הכבד.
- אין להשתמש אם אתה בהריון או בניקמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה גרשי לזמן לא ממושך, או לתרופה לטושה, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לעיתים כאשר התרופה נלקחת בנסף, אחרות לתרופות נוספות, עלולה להיגרם ירידה בלוקס (ירידה חדה ברמת הסוכר בדם). מבררה שמשתמשים מסוימים חריפים של היפוגליקמיה כגון: דופק מהיר, הזעה ואו רעד, יש לצרוך מיד גלוקוז (סוכר ענבים) ולא סוכר ביתי (סוכר קנה) להסיר מהריר בתופעה זו.

לפי התחלת הטיפול באקרוז רקב בניון אתה סובל או כבול בעבר מליקוי

בתפקוד הכליות.

אם אתה לוחץ או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטופסי

תזונה: **ספר על הרופא אל לרוקם.** בייחוד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח

את התרופות הבאות (יש לציין כי כרשימה שלהן) מניבות את החומרים הפעילים בתרופות.

אם אינך בטוח האם אתה שותמש באחת מהתרופות הללו אגא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות נוספות לטיפול בסוכרת (כגון: תרופות בקבוצת הסולפונילוריאריה, מטפורמיין, אינסולין).

תכשירים אנזימטיים המסייעים בעיכול (כגון מעילמאז או ליפאז), תכשירי פחם פעיל ותרופות

הסופוחן גזים מהמעי.

כולסטרימין, יודוקסין, יאנימיצין (אנטיביוטיקה).

שימוש בתרופה ומזון:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להימנע תפריטי המומאם לחול/ סוכרות.

יש להקפיד על הדיאטה המומלצה על ידי הרופא. אם אתה שותם בתופעות אלו למרות שמיה

על דיאטה, פנה לרופא, שיתכן וימליץ על הורדת המינון (ראה סעיף 'תופעות לוואי').

צריכה של סוכר ביחד (סוכר קנה) או מזונות מעמלים סוכר רז במזן הטיפול באקרוז עלולה

לגרם לזלז מחומר חריבן (סוכר קנה) ולתשלשל (ראה סעיף 'תופעות לוואי').

יש לקחת את התרופה עם האוכל בתחילת הארוחה. ראה גם סעיף 3 'אופן השימוש'.

הריון והקנה:

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה. ספורי לראש אם את מתכננת

הריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי הוא 50 מ"ג שלושה פעמים ביום. בחולים מסוימים עליה הדרגתית במינון
מסייעת להפחית תופעות לוואי הקשורות במעימ. במקרים אלו יש להתחיל במינון של 50 עד 100 מ"ג ביום.

לאחר מכן הרופא יעלה את המינון בהדרגה, בהתאם לרמות הסוכר בדם. עד למינון של 100 מ"ג שלושה פעמים ביום. לעיתים יורה צורך במינון של עד 200 מ"ג שלושה פעמים ביום.
אם על אף שמירה על הדיאטה השותמאם לך מתפתחות תופעות לוואי מסוגרות הקשורות למעימם (ראה סעיף 'תופעות לוואי'), אין העללות את המינון, ואם יש צורך ניתן להורידו.

יש להשתמש בתרופה זו בזמינם קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על הגמה המומלצת.

אופן השימוש:

יש ליטול את הטבילה מיד עם תחילת הארוחה. ניתן לבלוע אותה עם מים מיד לפני הארוחה

או ללעוס אותה עם הגניטה הראשונה.

ניתן להצות את הטבילה במינון 100 מ"ג, על פי קו החיצה המסומן.

בדיקות ומעקב: יש לבצע נטור של אנזימי הכבד ב- 6 עד 12 החודשים הראשונים של הטיפול.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע לך מן התרופה,
נפש מן לחזור לנטור של בית-חולים, והבא אריות התרופה איתך. יש להימנע ממזון
ששתייה המכילים פחמימות למשך 4 עד 6 השעות הבאות. אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר,
ייתכנו שלשולים, כאב בטן או הצטברות גזים במערכת העיכול.

אם שכתה להשתמש בתרופה בזמן הקבוע: חכה עד לארוחה הבאה וקח את הגמה הבאה.
גדל על הגמה שנשטכה. אין ליטול את התרופה בין הארוחות. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

פעילות התרופה מונחית בליקוחה עם האוכל.

יש ליטול התרופה והכבילות אליה שיעולות מומלצות מאוד מאדם למשהו, לכן יש להקפיד ולשמור על קשר

קבוע עם הרופא ולהישמע להוראותיו.

יש להקפיד על תזונה נכונה (שמירה על דיאטה המומאמת לחולי סוכרת) בתקופת הטיפול בתרופה זו.

יש להמתינ בטיוול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה חוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באקרוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אם תופעות

הלוואי אינן חולפות או שכן מסוגרות או שכן ממחירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תבלע

למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסובל מאחת מהן.

יש לפנות לרופא במקרים הבאים:

- אם מסיכיות או מחמירות תופעות הלוואי הבאות (שמופיעות ביימים- שלושה הראשונים של הטיפול): גזים, תחושת בטן מתפתנת (רעשים בקיבה), תחושת מלאות או עויות בבטן.
- אם אתה סובל משישולים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שיכוחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה): גזים.
תופעות לוואי שיכוחות (מופיעות ב- 10 מ-משמשמש מתוך 100): כאבים במערכת העיכול (כולל כאב בטן), שלשול.

תופעות לוואי שאינן שיכוחות (מופיעות ב- 10 מ-משמשמש מתוך 1,000): בחילות, הקאות, הפרעות בעיכול, עלייה באמינויות הכבד בדם.

תופעות לוואי ידורות (מופיעות ב- 10 מ-משמשמש מתוך 10,000): בצקת (נפיחות), צבבת (הצטבה של העור או בלזון העין).

תופעות לוואי ששיכוחות אינה ידועה (תופעות ששיכוחות טרם נקבעה): ירידה במספר נטיות הדם (סומבוכימיות), תגובות אלרגיות (כגון פריחה, אורטיקריה, אדמומיות, רדד), פריחה עם שלשוליות או ציפופים מומלתיים. חסימת תעלות האחרון של אמונו חודש.

(הפיסטיס), הצטברות גזים בחזן המעי; לקויים בכבד כולל הפרעות בתפקוד הכבד ומק לכבד.

בכל מקרה שבו אתה חרגיש תופעות לוואי מיותרות או תופעות לוואי שלא צויים בהנח זה, או אם חל שינוי בהרשתיך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

5. איר אלאסן את התרופה?

מנו הרעלו! אל תרפה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים

וגם ימקווק על ידי כך תמנע הרעלו. אל תגרום להקאה או להרחה ללא ארוחה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחר האחרך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך

התפוגה מתיחס לזמן האחרון של אמונו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל־25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל הטבילות מכילות גם את המרכיבים הבולטים פעילים הבאים:

Maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומזן הוקו אריזה?

אקרוז 50: טבילות עגולות כמעט בצבע לבן-צהבהב באריות מגשיות של 30 טבוליות.

אקרוז 100: טבילות עגולות כמעט בצבע לבן-צהבהב עם קו חציצה בלב אחד באריות מגשיות של 30 טבוליות.

יצרן: בלופארמא אדוורטסריה פרומבטיקה S.A, פורטוגל.

בעל הרישום: מנדודת סרטי ת.ד. 405, רזשוליס 9100301.

מספר רישום התרופה **בפנקס התרופות הממלכתי** **המשרד הבריאות:**

אקרוז 50: 1427931979

אקרוז 100: 1427931979

על זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2014

לשם הפטנט והקולת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

ניشرة ללמשתד ופלא לאתמה המאלעה (מסתחרט)

לעל 1996

יפם טסוויק הווא ביופעה טפיה פפף

אקרוס 50
אקרוס 100

אקרוס

המעה הפעלה:

יפחוי כלל פרצס אקרוס 50 מלע פ: 50 מלע מסחוק אקרוז (Acarbose).

יפחוי כלל פרצס אקרוס 100 מלע פ: 100 מלע מסחוק אקרוז (Acarbose).

ראע הילנד 6 למשעה קאלמה הוואד גיער הפעלה.

אפרא השורה יבענן חי נהניהיה קיבל אסטדאם הוואד.

יפחוי הנה השורה עלו ממומאם מעצפיה ען הוואד. אלא אלאנט לדיק אשלה אפרי, פעליק מרעהה הפלייב או הסוויילי.

ורפף הנה הוואד למעהה מרשק. לא נפם תיחווילה לאפרינ. פפד יפפם לייב הצפר חפוי ון בדי עלל אן מרשעה מלל מרשק.

1. למן הנה הוואד?

יפספדנה הוואד אקרוס למעהה מרעז הסקר נוע II (מרעז סקר ער מריטב בלאמוסולין) לדי המרעזי הלינן

יפחוי כלל פרצס אקרוס 50 מלע פ: 50 מלע מסחוק אקרוס (Acarbose).

יפחוי כלל פרצס אקרוס 100 מלע פ: 100 מלע מסחוק אקרוס (Acarbose).

ראע הילנד 6 למשעה קאלמה הוואד גיער הפעלה.

אפרא השורה יבענן חי נהניהיה קיבל אסטדאם הוואד.

יפחוי הנה השורה עלו ממומאם מעצפיה ען הוואד. אלא אלאנט לדיק אשלה אפרי, פעליק מרעהה הפלייב או הסוויילי.

ורפף הנה הוואד למעהה מרשק. לא נפם תיחווילה לאפרינ. פפד יפפם לייב הצפר חפוי ון בדי עלל אן מרשעה מלל מרשק.

2. קיבל אסטדאם הוואד לא יפוזר אסטדאם הוואד פי החאלת התאליה:

לא יפוזר כלל אסטדאם הוואד אלא אלאנט חפשאמה למעהה הפעלה או לאוי וואדן מן המריכאט האפרי המוועדה

יפספדנה הוואד (ראע הילנד 6 למשעה קאלמה הוואד גיער הפעלה).

לא יפוזר כלל אסטדאם הוואד אלא אלאנט תעאמי מן תרפח עלל המרעזי הלינן לא יפחפחונן עלו תוזאנן

יפחוי כלל פרצס אקרוס 50 מלע פ: 50 מלע מסחוק אקרוס (Acarbose).

יפחוי כלל פרצס אקרוס 100 מלע פ: 100 מלע מסחוק אקרוס (Acarbose).

ראע הילנד 6 למשעה קאלמה הוואד גיער הפעלה.

אפרא השורה יבענן חי נהניהיה קיבל אסטדאם הוואד.

יפחוי הנה השורה עלו ממומאם מעצפיה ען הוואד. אלא אלאנט לדיק אשלה אפרי, פעליק מרעהה הפלייב או הסוויילי.

ורפף הנה הוואד למעהה מרשק. לא נפם תיחווילה לאפרינ. פפד יפפם לייב הצפר חפוי ון בדי עלל אן מרשעה מלל מרשק.

ספיהה הסירה והאסטדאם האלל: מן המפרצאן אלו יפוזר הוואד עיר צנדק על ספיהה הסירה, גיער אן אסטדאם הנה הוואד עם אוויה אפרי למעג הסקר (אוויה אפרי יפודי אלי נפצס סקר אדמ (פיוולקיימיה), אלא חכר הצנר עם ספיהה הסירה, ענד טשעילן מכאית חפזרו וענד הפעולתו נשאחן תפלטל האינתיאם ובאשניהה לאפפאל, פינעני תציחרוה מן רכויב הרזאג'ט הוואיניה ומומרהה העלב עיר מפרה מן השארוח ומו אליו זלל מן אשפטה.

אסטדאם הוואד לאפפאל:

הנה הוואד גיער מרעצפין לטעגור האפפאל וכיארעה חפוי סן 18 שנה, וזלל לאה על יפם החפוי חללן אלן מן קעהה ושלאמה לללל האפפאל המרעה.

3. כיפף אסטדאם הוואד:

יפב דאנמה אסטדאם הוואד חסבב תעליהט הפלייב. עליק הטחוק מן האמר לדי הפלייב או הסוויילי אלא מן תכנן

מאכא. הפלייב ורעה חו מן ביעדן הרעה ופרטיה המלע.

الجرعة المعتدلة بشكل عام:

الجرعة الابتدائية هي ٥٠ ملغم ثلاث مرات في اليوم. زيادة الجرعة بشكل تدريجي تساعد مرضى معينين على تقليل الأعراض الجانبية المتعلقة بالأمعاء. وفي هذه الحالات يجب أن تبدأ بجرعة ٥٠ حتى ١٠٠ ملغم في اليوم. ومن ثم يقوم الطبيب بزيادة الجرعة بشكل تدريجي بحسب مستويات السكر في الدم، ويواصل ذلك حتى الوصول إلى جرعة ١٠٠ ملغم ثلاث مرات في اليوم. أحياناً قد تكون هناك حاجة لجرعة تصل ٢٠٠ ملغم ثلاث مرات في اليوم.

إذا ظهرت أعراض جانبية مزعجة في الأمعاء برغم مواظبتك على اتباع حمية الغذائية الموصوفة (راجع بند "الأعراض الجانبية") لـلا حاجة لزيادة الجرعة، وبالإمكان تقليلاً إذا استدعت الحاجة. يجب استخدام الدواء في أوقات مسوية كما يحددها الطبيب المعالج.

طريقة الاستعمال:

يجب بلع القرص فوراً مع بداية الأكل. يمكن بلعه مع الماء قبل الأكل أو مضغغه مع أول لقمة من الأكل. يمكن تقسيم قرص ١٠٠ ملغم إلى نصفين بحسب الخط المرسوم عليه.

فحوصات ومتابعة: يجب مراقبة قدرة الكبد خلال أول ١٢ شهر من العلاج.

إذا تناولت جرعة أكبر من المعتاد بطريق الخطأ: إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع بطل الدواء بطريق الخطأ، فقم بمراجعة الطبيب أو توجه إلى غرفة استقبال المرضى في المستشفى واحضر معك علبة الدواء. يجب الامتناع عن تناول الأغذية والمشروبات التي تحتوي على نشويات لمدة ٤ حتى ٤ ساعات من بعد ذلك. إذا أخذت بطريق الخطأ جرعة زائدة فقد يصيبك إسهال أو وجع بطن أو تراكم غازات في الجهاز الهضمي.

إذا نسيبت تناول الدواء في الوقت المحدد فغلبك الانتظار لمرور وجبة الطعام التالية وتناول جرعة أخرى معها: لا تأخذ جرعة الدواء التي نسيبتها. لا يجوز تناول الدواء بين وجبتين الطعام. لا يجوز أو يائي حال من الأجزاء تناول جرعتين من الدواء معاً!

كيف تتعامل على نجاح العلاج: إن تناول الدواء بشرط يتناوله مع الأكل. تختلف فعالة الدواء والقدرة على احتماله من شخص إلى آخر، ولذا يتعين عليك البقاء على اتصال ثابت مع الطبيب والأصحاب التعليمات.

يجب المواظبة على تناول الأكل الصحيح واتباع حمية غذائية مناسبة لمرضى السكر خلال فترة العلاج بهذا الدواء. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب. لا يجوز تناول الدواء في العشاء! افحص صلصة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها بتناول الدواء! استعن بالخطوات الآتية:

٤. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام دواء أكروس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. إذا لم تختف تلك الأعراض الجانبية أو إذا كانت تتساقط أو إذا تفاقمت، فينبغي استشارة الطبيب. لا تفرغ لفرقة قائمة الأعراض الجانبية، فمن الورد ألا تشعر بأي منها.

يجب مراجعة الطبيب في الحالات التالية:

- إذا تواصلت أو تفاقمت الأعراض الجانبية التالية (التي تظهر في أول يومين-ثلاثة أيام من العلاج). غازات، شعور بتفقر في البطن ("صوت في المعدة") شعور بامتلاء البطن أو تشنجات في البطن.
- إذا أصابك إسهال.
- أعراض جانبية أخرى:
- أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مريض واحد من بين كل عشرة مرضى). غازات:
- أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١-١ مرضى من بين كل ١٠٠ مرضى). ألم في الجهاز الهضمي (بما فيه وجع بطن). إسهال
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١ مرضى من بين كل ١٠٠ مرضى). غثيان (تقرز)، قيء، اضطرابات في النوم، ارتفاع نسبة أنزيمات الكبد في الدم.
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١ مرضى من بين كل ١٠٠٠ مرضى). وذمة (انتفاخ). يرقان (اصفرار الجلد أو بياض العينين).
- أعراض جانبية لا تعرف مدى نوعها (أعراض جانبية لم تتحدد نسبة شيوعها بعد). تراجع تعداد الصفائح الدموية (قطة الصفائح)، تقلبات حساسية (مثل الحكة، الشرى، الإحمرار، الحكة)، طفح قفاص أو بثور قفحية؛ تسداد أمعاء جزئي وكامل وتراجع نشاط الأمعاء؛ التهاب كبدي (هيباتيتس)؛ تراكم غازات في جدار المعى؛ خال في الكبد، بما فيه اضطراب وظائف الكبد وضدر الكبد.
- في حال شعرت بأي أعراض جانبية شديدة أو أعراض جانبية غير تلك المذكورة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، فعليك مراجعة الطبيب على الفور.

٥. كيف يتم تخزين الدواء؟

- يمنع التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وياي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال وهكذا تمنع التسليم. لا تفرغ أبداً على التقويم وتعليمات وإصحاحه من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ نفاد الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. تاريخ الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يجب خزن الدواء في علبة الأصلية في ظل درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء على المواد التالية غير الفعالة: Maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous. ما هو شكل الدواء وما هو محتواه؟

أكروس ٥٠ أقراص منزورة لونها أبيض يميل إلى الأصفر في رزمة صحية فيها ٣٠ قرص.

أكروس ١٠٠ أقراص منزورة لونها أبيض يميل إلى الأصفر في رزمة صحية فيها ٣٠ قرص.

المنتج: بلوفرما إندستري فارماستيتيكا S.A. البرتغال.

صاحب تسجيل الدواء: مختبرات رافا قرص، ص.ب ٤٠٥، الفس ١٩٠٠٣٠١

رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٧٨٣١٩٧٨

أكروس ٥٠: ١٤٧٨٣١٩٧٨

أكروس ١٠٠: ١٤٧٨٣١٩٧٨

تم فحص هذه النشرة ومصادقتها في وزارة الصحة في شهر كانون أول/ديسمبر ٢٠١٤.

تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المترن من بلب التسجيل فقط، لكن الدواء مخصص للجنتين.

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations

(Preparations) – 1986

This medicine is sold with a doctor's prescription only

Acrose 50 Acrose 100

Tablets

Active ingredient:

Each tablet of Acrose 50 contains: Acarbose 50 mg.
Each tablet of Acrose 100 contains: Acarbose 100 mg.

For a list of inactive ingredients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before using this medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for treating your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness is similar to yours.

1. What is the medicine intended for?
Acrose is used for treatment of type II diabetes (non-insulin dependent diabetes) in patients inadequately controlled by diet alone, or by diet and other orally administered diabetic medicines.

Acrose reduces the increase in blood sugar levels by inhibiting digestion of carbohydrates in the intestine and slowing absorption of sugar after meals.

Therapeutic Group: alpha-glucosidase enzyme inhibitors.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients this medicine contains (for a list of inactive ingredients, please see section 6).
- Do not use the medicine if you suffer from intestinal ulceration or inflammatory bowel diseases, such as ulcerative colitis or Crohn's disease.
- Do not use if you have an intestinal obstruction (including partial obstruction) or risk of such an obstruction.
- Do not use if you suffer from intestinal diseases causing problems with digestion or food absorption.
- Do not use in conditions that might worsen as a result of excess production of gas in the digestive system (e.g. severe groin hernia or hiatal hernia, or elevation of the diaphragm as a result of intestinal bloating (Roemheld syndrome)).
- Do not use if you suffer from severe kidney dysfunction.
- Do not use if you suffer from severe liver dysfunction.
- Do not use if you are pregnant or breast-feeding.

Special warnings regarding the use of this medicine:

- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before taking this medicine.
- Sometimes when the medicine is taken in addition to other anti-diabetic medicines, hypoglycemia may be caused (sharp fall in the blood sugar level). If acute hypoglycemic symptoms develop, such as rapid pulse rate, sweating and/or trembling, consume glucose immediately (grape sugar) and not domestic sugar (cane sugar) for rapid treatment of this manifestation.

Before starting the treatment with Acrose tell your doctor if you suffer or have suffered in the past from impaired function of the kidneys.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutrition supplements, please tell your doctor or pharmacist. Especially inform your doctor or pharmacist if you are taking the following medicines (it should be noted that the following list mentions the active ingredients of the medicines. If you are unsure whether you are using one of these medicines, please consult with your doctor or pharmacist):

- Additional medicines for treatment of diabetes (e.g. medicines from the sulfonylurea group, meformin, insulin).
- Digestion-assistance enzymatic preparations (e.g. amylase or lipase), activated charcoal preparations and medicines absorbing intestinal gas.
- Cholestyramine, Digoxin, Neomycin (antibiotic).

Use of this medicine and food:

- During treatment with this medicine you should adhere to a diet suitable for diabetic patients.
- Strictly adhere to the diet recommended by your doctor. If you experience side effects despite following the diet, refer to your doctor, who may recommend reducing the dosage (see "Side Effects" section).
- Consumption of domestic sugar (cane sugar) or foods containing this sugar during treatment with Acrose is liable to cause severe abdominal discomfort and diarrhoea (see "Side Effects" section).
- Take the medicine with food at the beginning of the meal. See also Section 3 "Directions for Use".

Pregnancy and breast-feeding: Do not use the medicine if you are pregnant or breast-feeding. Inform the doctor if you are planning a pregnancy or if you think you might be pregnant.

Driving and use of machinery: It is reasonable to assume that this medicine will not have an effect on your ability to drive, but the use of this medicine together with other medicines for treatment of diabetes may cause low blood sugar (hypoglycemia). Therefore caution should be exercised when driving a vehicle, operating dangerous machinery and any activity that requires alertness. As for children, they should be warned against riding a bicycle or playing near roads etc.

Use in children:
The medicine is not intended for children and adolescents under 18 years of age, since the safety and efficacy of the medicine in this population group have not been established.

3. How to use this medicine
Always use according to the doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dosage, the manner of treatment and the length of treatment will be determined by the doctor only.

The standard dosage is usually:

The initial dosage is 50 mg three times daily. In certain patients, a gradual increase in the dosage helps to reduce intestinal-related side effects. In these cases, the initial dosage should be 50 to 100 mg a day.

Afterwards the doctor will increase the dosage gradually, according to the blood sugar levels, up to a dosage of 100 mg three times daily. Sometimes a dosage of up to 200 mg three times daily will be necessary.

If troublesome intestinal-related side effects develop (see "Side Effects" section), even though you maintain the diet designed for you, the dosage must not be increased, and if necessary, it can be reduced.

Use this medicine at set intervals as determined by the attending doctor. **Do not exceed the recommended dosage.**

Directions for use:

Take the tablet immediately at the beginning of the meal. You can swallow it with water immediately before the meal or chew it with the first bite.

The 100 mg tablet may be halved, using the scored line.

Tests and follow-up: the liver enzymes should be monitored in the first 6 to 12 months of the treatment.

If you have accidentally taken a higher dosage: if you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Avoid foods and drink containing carbohydrates for the next 4 to 6 hours. If you have accidentally taken a higher dosage, you may suffer from diarrhoea, stomachache or gas accumulation in the digestive system.

If you forgot to take the medicine at the set time, wait for the next meal and take the next dose. Skip the missed dose. Do not take the medicine between meals. Never take two doses together!

How can you contribute to the success of the treatment?

The action of the medicine is conditional on it being taken with food.

The efficacy and tolerance of the medicine vary greatly from one person to another. Therefore, be sure to maintain constant contact with the doctor and to follow his/her instructions.

You should adhere to proper nutrition (maintaining a diet designed for diabetics) during the treatment with this medicine.

Continue with the treatment as recommended by the doctor. Even if your state of health improves, do not stop the treatment with this medicine without consulting your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Side Effects

Like any medicine, the use of Acrose may cause side effects in some users. If the side effects persist or they are bothersome or get worse, consult your doctor. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Refer to the doctor in the following cases:

- If the following side effects (that appear in the first two - three days of the treatment) continue or get worse: flatulence, feeling of rumbling in the stomach ("stomach noises"), feeling of fullness or abdominal cramps.
- If you suffer from diarrhoea.

Additional side effects:
Very common side effects (appear in more than one user out of ten): flatulence.

Common side effects (appear in 1-10 users out of 100): pains in digestive system (including abdominal pains), diarrhoea.

Uncommon side effects (appear in 1-10 users out of 1,000): nausea, vomiting, indigestion, increase in liver enzymes in blood.

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000): edema (swelling), jaundice (yellowing of the skin or the white of the eye).

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not yet been determined): Decrease in number of platelets (thrombocytopenia), allergic reactions (e.g., rash, urticaria, redness, itching), rash with blisters or festering sores; partial/full bowel obstruction and decreased bowel movement; inflammation of the liver (hepatitis); accumulation of gas in the intestinal wall; liver disorders including abnormal liver function and liver damage.

If you experience any severe side effects or any side effects that are not mentioned in this leaflet, or if there is any change in your general feeling, consult the doctor immediately!

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: Store below 25°C.

6. Additional information:

In addition to the active ingredient, the tablets also contain the following inactive ingredients:
Maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

What does the medicine look like and what does the package contain?

Acrose 50: round white-yellowish tablets packed in blisters, package of 30 tablets.
Acrose 100: round white-yellowish tablets with a scored line on one side, packed in blisters; package of 30 tablets.

Manufacturer: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Portugal.
Registration holder: Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.

Medicine registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health:
Acrose 50: 1427831978
Acrose 100: 1427931979

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in December 2014.