

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקרוז 50 אקרוז 100 טבליות

החומר הפעיל:

כל טבלייה של **אקרוז 50** מכילה: 50 מ"ג אקרבוז (Acarbose 50 mg).
כל טבלייה של **אקרוז 100** מכילה: 100 מ"ג אקרבוז (Acarbose 100 mg).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל 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 במעי והאטה של ספיגת הסוכר לאחר הארוחה.
קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים אלפא גלוקוזידאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מכיבים במעי או ממחלת מעי דלקתית כרונית, לדוגמא: קוליטיס כיבית (Ulcerative colitis) או מחלת קרוהן (Crohn's disease). שאל את הרופא אם אינך בטוח.
- סבלת בעבר או שאתה סובל מחסימת מעיים (כולל חסימה חלקית) או שקיים סיכון לחסימה כזאת.
- אתה סובל מהפרעות עיכול כלשהן הנגרמות כתוצאה מבעיות מתמשכות בתפקוד המעי. שאל את הרופא אם אינך בטוח.
- אתה סובל ממצב כלשהו העלול להחמיר כתוצאה מהיווצרות מוגברת של גזים במעי. לדוגמא: בקע מפשעתי או סרעפתי חמור, הרמה של הסרעפת כתוצאה מהתנפחות המעי (Roemheld symptom complex), היצרות והתכייבות במעי. שאל את הרופא אם אינך בטוח.
- אתה סובל מהפרעה חמורה בתפקוד הכליות (פינוי קריאטינין נמוך מ-25 מ"ל/דקה).
- אתה סובל מהפרעה חמורה בתפקוד הכבד (כגון: שחמת הכבד).
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול באקרוז יש להיוועץ עם הרופא או עם הרוקח.

- במהלך 6 עד 12 חודשים ראשונים לטיפול יש לנקוט משנה זהירות. במהלך הטיפול באקרוז דווחו מקרים של דלקת כבד פתאומית מסכנת חיים. אם נצפית עלייה ברמות אנזימי הכבד, ייתכן ויהיה צורך בהורדת המינון או בהפסקת הטיפול, במיוחד עם העלייה נמשכת. בהתאם, הרופא שלך ישקול ניטור קבוע של רמות אנזימי הכבד במהלך 6-12 חודשים ראשונים לטיפול (ראה גם סעיף "4. תופעות לוואי").
- אתה עלול לחוות היפוגליקמיה (ירידה חדה ברמת הסוכר בדם) אם הנך נוטל תרופות נוספות לטיפול בסוכרת יחד עם **אקרוז**, כגון סולפונילאוריאה, מטפורמין או אינסולין. ספר לרופא אם אתה כבר נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות לגרום לתסמינים הבאים: כפל ראייה, בלבול, דיבור משובש, עייפות, עילפון, דופק מהיר, עצבנות, רעב מוגבר, רעד, זיעה קרה, פלפיטציות (תחושה בלתי רגילה של דפיקות הלב שלך). אם ההיפוגליקמיה מחמירה, אתה עלול לסבול מבלבול חריף (דליריום), לפתח פרכוסים, לאבד שליטה-עצמית, לסבול מנשימה שטחית ודופק איטי ולאבד הכרה (התפתחות לשוק).
רמת סוכר נמוכה בדם זהו מצב שעלול להיות רציני. אם אתה סובל מאחד התסמינים שמפורטים מעלה, יש לצרוך מיד גלוקוז (סוכר ענבים), כדי להעלות את רמת הסוכר בדם חזרה לרמה תקינה.

ניתן להשיג גלוקוז בבתי המרקחת. כדאי תמיד להחזיק גלוקוז איתך, למקרה שתצטרך להשתמש בו.
סוכרים אחרים כגון, סוכרוז (סוכר ביתי/ סוכר קנה) או ממתיקים, לא יעזרו, כיוון שאקרוז מונע את ספיגתם. אקרוז מעכב את המטבוליזם של סוכר קנה ועל כן אינו מתאים לטיפול מהיר בתופעת ההיפוגליקמיה.
אם חווית תסמינים אלו, עליך לקבוע תור לרופא שלך על מנת לבדוק את התאמת הטיפול התרופתי אותו הנך מקבל.
במהלך הטיפול באקרוז עליך להיצמד באדיקות לתזונה שהומלצה לך על ידי הרופא ולוודא שהנך צורך פחמימות בקביעות לאורך כל היום.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים עד גיל 18, מכיוון שבטיחות ויעילות התרופה באוכלוסייה זו לא הוכחו.

בדיקות ומעקב: ייתכן כי במהלך הטיפול באקרוז, הרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם לתפקודי כבד. בייחוד, ב-6 עד 12 החודשים הראשונים של הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תכשירי פחם פעיל ותרופות הסופחות גזים וחומרים מהמעי (המשמשים בטיפול בהרעלה או מינון יתר תרופתי); תכשירים אנזימטיים המסייעים בעיכול (כגון פנקריאטין ועמילאז). תכשירים אלו עשויים להפחית את ההשפעה של אקרוז ולכן אין ליטול אותם במקביל.
- ניאומיצין (אנטיביוטיקה המשמשת לפני ניתוחי מעי). נטילה במקביל לאקרוז עלולה לגרום לירידה ניכרת ברמות הסוכר בדם לאחר ארוחה וכן להגביר את השכיחות ומידת החומרה של תופעות הלוואי במערכת העיכול. אם התסמינים חמורים, ייתכן ותידרש הפחתת מינון זמנית של אקרוז.
- כולסטיראמין (המשמש לטיפול בגרד כתוצאה מבעיות כבד, כולסטרול גבוה או שלשול) - נטילתו במקביל עשויה להגביר את השפעתו של אקרוז, בייחוד בהקשר להפחתת רמות אינסולין לאחר ארוחה. על כן, יש להימנע מליטול את שתי התרופות באותו הזמן. יש לנקוט משנה זהירות במקרה והטיפול בשתי התרופות מופסק במקביל.
- דיגוקסין (המשמש לטיפול בכשל לבבי או בהפרעות קצב לב). אקרוז עשוי להקטין את הזמינות של דיגוקסין בדם, ועל כן ייתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון של דיגוקסין.
- תיאזידים או חוסמי תעלות סידן (המשמשים בטיפול ביתר לחץ דם); קורטיקוסטרואידים (המשמשים לטיפול בדלקת); פניטואין (המשמש לטיפול בהתקפים אפילפטיים); פנותיאזין (לטיפול בבעיות נפש); תרופות לטיפול בבולטת התריס; תכשירים הורמונליים לנשים (אסטרואגנים), גלולות למניעת היריון; חומצה ניקוטינית (המשמשת להורדת רמת הכולסטרול); תרופות הקרויות "סימפתומימטיות" כגון, אפינפרין ונוראפינפרין, העשויים לשמש בטיפול בדם לב, בירידה חמורה בלחץ הדם או בלידה מוקדמת; איזוניאזיד (המשמש לטיפול בשחפת). תכשירים אלו עשויים לגרום להיפרגליקמיה (עלייה ברמת הסוכר בדם), מה שעשוי להחליש את השפעתו של אקרוז. יש לעקוב אחר רמות הסוכר בדם באדיקות בעת טיפול משולב בתכשירים אלו יחד עם אקרוז.
- תרופות נוספות לטיפול בסוכרת, המורידות את רמת הסוכר בדם (כגון: תרופות מקבוצת הסולפונילאוריאה, מטפורמין או אינסולין). אם רמות הסוכר בדם יורדות יתר על המידה, ייתכן ויהיה צורך להוריד את המינון של תרופות אלו, עקב הסיכון להיפוגליקמיה.

שימוש בתרופה ומזון:

- בתקופת הטיפול בתרופה יש להקפיד על התזונה שהומלצה על ידי הרופא. אם אתה חש בתופעות לוואי למרות שמירה על התזונה, פנה לרופא. ייתכן שהרופא ימליץ על הורדת המינון (ראה סעיף 4. תופעות לוואי).
- צריכה של סוכר ביתי (סוכר קנה) או מזונות המכילים סוכר זה בזמן הטיפול באקרוז עלולה לגרום לאי נוחות בבטן ואף לשלשול, עקב תסיסה של פחמימות במעי הגס.
- יש לקחת את התרופה מיד לפני הארוחה או עם הנגיסה הראשונה באוכל. אין ליטול את התרופה בין הארוחות (ראה גם סעיף 3 "צורת הנטילה").

היריון, הנקה ופוריות: אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או מניקה. ספרי לרופא אם את בהיריון,

מתכננת היריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או אם הנך מניקה.
אין מידע על השימוש באקרוז בזמן היריון. כמות קטנה של אקרוז עוברת לתוך החלב בחולדות מניקות. לא ידוע האם אקרוז מופרש גם בחלב אם אנושי.

נהיגה ושימוש במכונות:

סביר להניח שבנטיילת אקרוז לבדו, לא תהיה לו השפעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, בשימוש יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת, כגון: תכשירים מקבוצת סולפונילאוריאה, מטפורמין או אינסולין, אתה עשוי לחוות רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה), מה שעלול להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות בבטחה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המנה הדרושה תיקבע על ידי הרופא שלך בהתאם לצרכיך האישיים, כיוון שאקרבוז פועל ונסבל באופן שונה ממקרה למקרה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי הוא 50 מ"ג שלוש פעמים ביום מיד לפני הארוחה. אולם, בחולים מסוימים עלייה הדרגתית במינון מסייעת להפחית תופעות לוואי הקשורות במעיים. במקרים אלו הרופא עשוי להתחיל במינון נמוך יותר (50 מ"ג פעם או פעמיים ביום) ולעלות בהדרגה על מנת להקטין את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

אם תצטרך מינון גבוה יותר, הרופא שלך עשוי להעלות את המינון בהדרגה (בהתאם לרמות הסוכר בדם), עד למינון של 100 מ"ג שלוש פעמים ביום. לעיתים, יהיה צורך במינון של עד 200 מ"ג שלוש פעמים ביום.

אם מתפתחות תופעות לוואי מטרידות, על אף השמירה הקפדנית על התזונה שהותאמה לך (ראה סעיף "4. תופעות לוואי"), אין להעלות את המינון, ובמידת הצורך הרופא שלך אף יוריד אותו מעט.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יש ליטול את הטבלייה מיד עם תחילת הארוחה. ניתן לבלוע אותה עם מים מיד לפני הארוחה או ללעוס אותה עם הנגיסה הראשונה.

ניתן לחצות את הטבלייה במינון 100 מ"ג, על פי קו החצייה המסומן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. מנת יתר עלולה לגרום לנפיחות בטנית (עקב הצטברות של גזים במערכת העיכול), גזים או שלשולים. אם נטלת מינון גבוה יותר, אל תיקח את המנה הבאה. יש להימנע מצריכת מזון ושתייה המכילים פחמימות למשך 4 עד 6 השעות הבאות..

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, חכה עד לארוחה הבאה וקח את המנה הבאה. דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול את התרופה בין הארוחות. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, בכדי להבטיח שרמות הסוכר בדם לא עולות גבוה מדי. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק 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 מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי הינן חמורות.

השכיחות של תופעות הלוואי הבאות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה), אולם במידה ואתה סובל מאחת מהן יש לפנות מיד לרופא לקבלת מענה רפואי דחוף:

- דימום או חבורות שמופיעות יותר בקלות מהרגיל (נגרמים כתוצאה מירידה במספר טסיות הדם).

- תגובה אלרגית (פריחה, אדמומיות של העור, הופעה פתאומית של נגעים עוריים, אורטיקריה).
- חסימת מעי מלאה או חלקית המביאה לכאבים והקאות.
- דלקת כבד (עלולה לגרום לאי נוחות בבטן, צהבת, אובדן תיאבון).
- פריחה עם שלפוחיות או פצעים מוגלתיים (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה).

דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): גזים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): שלשול, כאבים בקיבה או בבטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): בחילות, הקאות, הפרעות בעיכול, עלייה באנזימי הכבד, שמתבטאת בשינוי בבדיקות דם לתפקודי כבד.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000): אגירת נוזלים הגורמת לבצקת (נפיחות) בידיים וברגליים, צהבת (הצהבה של העור ולובן העין).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): כיסי אוויר במעי, תפרחת עור פוסטולרית ממושטת חדה, דלקת כבד (הפטיטיס), חסימת מעיים חלקית או מלאה, הצטברות גזים בדופן המעי (pneumatosis cystoides intestinalis), ירידה במספר תסיות הדם (טרומבוציטופניה), תגובות של רגישות יתר.

במהלך הטיפול חשוב להקפיד באדיקות על התזונה שהומלצה לך על ידי הרופא. במידה ולא תקפיד על התזונה המותאמת, חלק מתופעות הלוואי שפורטו מעלה כגון, גזים, שלשול וכאבי בטן, עלולות להחמיר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל הטבליות מכילות גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקרוז 50: טבליות עגולות בצבע לבן-צהבהב, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

אקרוז 100: טבליות עגולות בצבע לבן-צהבהב עם קו חצייה בצד אחד, באריזת מגשיות של 30 טבליות.

יצרן: בלופארמה אינדוסטריה פרמצבטיקה S.A., קוימברה, פורטוגל.
בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקרוז 50: 142-78-31978

אקרוז 100: 142-79-31979

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2025.