

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Acarbose Viatris 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Acarbose Viatris 100 mg: 1 tableta obsahuje 100 mg akarbosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílé až téměř bílé oválné tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženým značením 'AA' a „100“ po obou stranách této rýhy a na druhé straně se značením „G“ a půlicí rýhou, velikost tablety je přibližně 13 mm x 6,5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akarbosa je indikována k léčbě dospělých a dospívajících ve věku více než 18 let.

Přípravek Acarbose Viatris 100 mg je určen k léčbě pacientů s non-inzulín-dependentním (NIDDM) diabetem, pokud úprava životosprávy a cvičení nevede samo o sobě k adekvátní kontrole glykemie. Přípravek Acarbose Viatris 100 mg lze podávat v kombinaci s metforminem, sulfonylureou nebo inzulinem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování musí být u každého nemocného stanoveno ošetřujícím lékařem individuálně, protože účinnost i snášenlivost tablet přípravku Acarbose Viatris se u jednotlivých nemocných liší.

Dávky lze zvyšovat po 4 až 8 týdnech, není-li pacientova klinická odpověď přiměřená, nebo i později během léčby.

Dospělí

Zpočátku se podává 3krát denně 1/2 tablety přípravku Acarbose Viatris 100 mg (což odpovídá 150 mg akarbosy/den).

U některých pacientů pomohlo postupné zvyšování dávky akarbosy snížit gastrointestinální nežádoucí účinky, s opatrně podávanou počáteční dávkou 1/2-1 tableta přípravku Acarbose Viatris 100 mg/denně

(což odpovídá 50 až 100 mg akarbosy/den). Dávku lze postupně zvyšovat v závislosti na výši pacientovy glykemie a také v průběhu léčby, pokud není dostatečně efektivní, až do dávky 3 x 1 tableta přípravku Acarbose Viatris 100 mg/denně (což odpovídá 300 mg akarbosy/den). Pokud je potřeba podávat vyšší dávky, měly by se používat tablety s vyšší silou.

Průměrná dávka je 150 až 300 mg akarbosy/den v závislosti na potřebách jednotlivých pacientů. Ve výjimečných případech může být nezbytné dávku dále zvýšit až na 3 x 2 tablety přípravku Acarbose Viatris 100 mg/denně (což odpovídá 600 mg akarbosy/den).

Pokud navzdory přísnému dodržování diabetické diety dojde k rozvoji nežádoucích účinků, nemá se dávka dále zvyšovat a má být v případě potřeby snížena (viz bod 4.8).

Trvání léčby

Přípravek Acarbose Viatris 100 mg je určen ke kontinuální dlouhodobé léčbě.

Starší pacienti

Není potřeba upravovat běžné dávkování pro dospělé.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost akarbosy u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena. Přípravek Acarbose Viatris 100 mg se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících pod 18 let věku.

Způsob podání

Maximálního účinku přípravku Acarbose Viatris 100 mg je dosaženo, pokud jsou tablety polykány vcelku s malým množstvím tekutiny těsně před jídlem nebo s prvním soustem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Při chronických střevních onemocněních spojených s poruchami trávení a vstřebávání.
- Při zánětlivých střevních onemocněních, vředech tračníku, částečné střevní neprůchodnosti nebo při predispozici k neprůchodnosti střeva.
- Při stavech, které se mohou zhoršit následkem zvýšené tvorby střevních plynů (např. Roemheldův syndrom, velké kýly, zúžení a ulcerace střeva).
- Při těžkém selhání ledvin (clearance kreatininu \leq 25 ml/min).
- Závažná porucha funkce jater (např. jaterní cirhóza).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypoglykemie

Akarbosa má antihyperglykemický efekt, ale sama o sobě nezpůsobuje hypoglykemii. Pokud je akarbosa předepsána jako doplněk k dalším přípravkům snižujícím krevní glukózu (např. sulfonylurea, metformin nebo inzulin), může pokles hodnot krevní glukózy až k hypoglykemii vyžadovat úpravu předepsaných léčivých přípravků.

Vzhledem k tomu, že akarbosa zpomaluje absorpci a trávení sacharózy, je nutné v případě akutní hypoglykemie, vzniklé v důsledku potřeby inzulinu u pacientů léčených inzulinem, deriváty sulfonylmočoviny nebo metforminem, podávat glukózu (ne sacharózu (třtinový cukr)), aby došlo k rychlé korekci hypoglykemie (viz bod 4.5). Má-li u sebe pacient informace o svém zdravotním stavu (např. kartičku, náramek nebo přívěsek se zdravotními informacemi), léčba akarbosou má být zahrnuta.

Porucha funkce jater

Během léčby akarbosou byly hlášeny případy fulminantní hepatitidy. Mechanismus účinku není znám, ale akarbosa může mít podíl na multifaktoriální patofyziologii poškození jater. V ojedinělých případech byly pozorovány případy asymptomatického vzestupu jaterních enzymů, včetně klinicky významných změn (až na trojnásobek horního rozmezí normálních hodnot). Vzestup jaterních enzymů byl obvykle reverzibilní po přerušení léčby. Pokud je zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů, může být indikováno snížení dávek nebo ukončení léčby, obzvláště pokud zvýšení přetrvává. Z tohoto důvodu je třeba zvážit pravidelné monitorování jaterních enzymů během prvních 6–12 měsíců léčby (viz bod 4.8).

Gastrointestinální poruchy

Pokud je podezření na ileus nebo subileus, je nutné léčbu ihned ukončit (viz bod 4.8).

U pacientů s resekcí žaludku existuje možnost, že se akarbosa dostane do tenkého střeva rychleji, než by bylo obvyklé, a může vést k rychlejší farmakoterapeutické odpovědi. Nejsou žádné zprávy o zvýšeném výskytu nežádoucích účinků u těchto pacientů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost akarbosy u pacientů ve věku do 18 let nebyla stanovena.

Během léčby akarbosou je nezbytné dodržovat přísnou diabetickou dietu.

Pravidelné užívání akarbosy se nesmí přerušit bez konzultace s lékařem, protože toto může vést k vzestupu glykemie.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Sacharóza (třtinový cukr) a potraviny obsahující běžný cukr

Sacharóza (třtinový cukr), stejně jako potraviny obsahující sacharózu, často vedou ke střevnímu diskomfortu či dokonce k průjmu jako důsledek zvýšené fermentace cukrů v tlustém střevě během léčby akarbosou (viz bod 4.8).

Přípravky obsahující sulfonylmočovinu nebo metformin, nebo inzulin

Akarbosa má antihyperglykemický efekt, ale sama o sobě nezpůsobuje hypoglykémii. Je-li akarbosa předepisována s léky obsahujícími sulfonylmočovinu, metforminem nebo inzulinem, pokles krevní glukózy do hypoglykemických hodnot si může vynutit adekvátní snížení dávek sulfonylmočoviny, metforminu nebo inzulinu. Byly hlášeny ojedinělé případy hypoglykemického šoku.

V případě akutní hypoglykemie, je nutno zvážit, že biotransformace sacharózy na fruktózu a glukózu je pomalejší během léčby; z tohoto důvodu není sacharóza vhodná k rychlé úlevě od hypoglykemie a má být místo toho použita glukóza.

Digoxin

V ojedinělých případech může akarbosa ovlivňovat biologickou dostupnost digoxinu, a proto může být nutná úprava dávky digoxinu.

Kolestyramin, střevní adsorbencia a přípravky obsahující trávicí enzymy

Je třeba se vyvarovat současného podávání antacid, kolestyraminu, střevních adsorbencí (jako je aktivní uhlí) a přípravků obsahujících trávicí enzymy (jako je amyláza, pankreatin), protože pravděpodobně mohou ovlivnit působení akarbosy.

Řada přípravků včetně thiazidových a jiných diuretik, kortikosteroidů, fenothiazinů, hormonů štítné žlázy, estrogenů, perorálních kontraceptiv, fenytoinu, kyseliny nikotinové, blokátorů kalciového kanálu a isonidazidů může způsobovat hyperglykémii a tím snižovat farmakologickou účinnost akarbosy. Pokud je některý z výše uvedených přípravků přidán k léčbě pacientů užívajících akarbosu nebo pokud se zvažuje léčba akarbosou u pacientů již léčených některým z výše uvedených přípravků, je třeba pečlivě monitorovat hladinu glukózy v krvi.

Neomycin

Souběžné podávání akarbosy a perorálního neomycinu může vést ke zvýšené redukci postprandiální krevní glukózy a ke zvýšení frekvence a závažnosti gastrointestinálních nežádoucích účinků. Pokud jsou symptomy závažné, je nutno zvážit dočasné snížení dávek akarbosy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Akarbosa nemá být podávána ženám během těhotenství, protože nejsou k dispozici žádná data z klinických studií o jejím použití u těhotných žen. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, pokud jde o reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Kojení

Po podání radioaktivně označené akarbosy kojícím potkanům bylo malé množství radioaktivity nalezeno v mléce. K dnešnímu dni nejsou známy podobné nálezy u lidí.

Nicméně protože nelze vyloučit možnost účinku látky na kojené děti, není doporučeno předepisovat akarbosu během kojení.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Nebyly zjištěny žádné poruchy fertility u zvířat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici data o vlivu léčby akarbosou na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Monoterapie akarbosou nevede k hypoglykémii, a nemá tedy žádný nebo jen nepatrný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že kombinovaná léčba akarbosou a sulfonylmočovinou, metforminem nebo inzulinem může způsobovat hypoglykémii.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky akarbosy zjištěné během placebem kontrolovaných klinických studií a klasifikované podle CIOM III frekvenčních kategorií (placebem kontrolované studie v klinické databázi: akarbosa N = 8595; placebo N = 7278; stav k 10. 2. 2006) jsou popsány níže.

Nežádoucí účinky jsou v každé frekvenční skupině uvedeny podle snižující se závažnosti. Četnost výskytu je definována jako velmi častá ($\geq 1/10$), častá ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně častá ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácná ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí reakce zjištěné pouze během postmarketingového sledování (stav: 31. 12. 2005), pro které nebylo možné stanovit jejich četnost, jsou uvedeny pod “není známo”.

Třída orgánového systému	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100, < 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému					Trombocytopenie
Poruchy imunitního systému					Přecitlivělost na léčivou látku a přecitlivělost (vyrážka, erytém, exantém, urtikarie)
Cévní poruchy				Edém	
Gastrointestinální poruchy ¹	Flatulence (plynatost) Borborygmus (kručení v břiše) Břišní distenze	Průjem Gastrointestinální bolest a bolest břicha	Nauzea Zvracení Dyspepsie		Subileus/Ileus Zácpa Intestinální cystoidní pneumatóza
Poruchy jater a žlučových cest ²			Zvýšená hladina transamináz	Žloutenka	Hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáň					Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

¹ Průjem, gastrointestinální bolest a bolest břicha se mohou objevit po podání jídla obsahujícího sacharózu. Nedodržování předepsané diety, může způsobit zesílení nežádoucích intestinálních účinků. Pokud se navzdory dodržování předepsané diabetické diety objeví závažné projevy, je nutné kontaktovat lékaře a dočasně nebo trvale snížit dávku přípravku. Pokud průjem přetrvává, je třeba pacienty pečlivě monitorovat a buď snížit dávku, nebo v případě potřeby, léčbu ukončit.

² Vzácně byly u pacientů léčených doporučenou denní dávkou 150 mg až 300 mg akarbosy pozorovány klinicky významné abnormální hodnoty jaterních funkčních testů (nad trojnásobek horní hranice normálních hodnot). Abnormální hodnoty mohou být během léčby akarbosou pouze přechodné (viz bod 4.4).

Zejména z Japonska byly z postmarketingových sledování hlášeny případy poruchy funkce jater, abnormální funkce jater a poškození jater.

V Japonsku byly hlášeny ojedinělé případy náhlé žloutenky s fatálním průběhem. Není zřejmé, zda toto byl důsledek užívání akarbosy.

Pokud je podezření na ileus nebo subileus, musí být léčba ihned přerušena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Předávkování akarbosou při současném příjmu potravy nebo nápojů obsahujících cukry (polysacharidy, oligosacharidy nebo disacharidy) může vyvolávat meteorismus, flatulenci a průjem. Není-li předávkování akarbosou spojeno s příjmem potravy, výrazné střevní symptomy nejsou pravděpodobné.

Při předávkování nemá pacient v následujících 4-6 hodinách přijímat nápoje a/nebo jídla obsahující sacharidy (polysacharidy, oligosacharidy, disacharidy).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inhibitory alfa-glukosidáz, ATC kód: A10BF01

Prostřednictvím reverzibilní inhibice α -glukosidázy, akarbosa zpomaluje enzymatické odbourávání disacharidů, oligosacharidů a polysacharidů v tenkém střevě, což vede k zpomalení trávení těchto cukrů v závislosti na dávce. Glukóza vznikající štěpením těchto cukrů je tak pomaleji vstřebávána do krve. Tímto způsobem akarbosa oddaluje a snižuje postprandiální vzestup hladiny glukózy. Akarbosa nestimuluje sekreci inzulínu, ale snižuje zátěž beta-buněk tím, že zmírňuje vzestup cukrů v krvi. Lze se tak vyhnout kompenzatorní postprandiální hyperinzulinémií. Léčba akarbosou nevede k vzestupu tělesné hmotnosti. U pacientů s manifestním diabetem byla pozorována zlepšená citlivost na inzulín. Během léčby akarbosou došlo k výraznému poklesu hodnot glykosylovaného hemoglobinu (HbA1, HbA1c) a hodnot glykemie nalačno.

Okamžik, ve kterém se akarbosa užije, je rozhodující pro její účinnost: maximálního účinku je dosaženo, pokud se užije s prvními sousty hlavního jídla; pokud se akarbosa užije buď jen 30 minut před jídlem, snižuje to významně její účinnost.

Nicméně užití akarbosy 15 minut po jídle nemá na její účinnost téměř žádný vliv.

Ve studiích trvajících několik let si akarbosa udržela účinnost po celé období léčby. Enzymy v tenkém střevě nesnižují svoji aktivitu a účinek akarbosy zůstává tedy zachován.

V metaanalýze 7 dvojité zaslepených placebem kontrolovaných studiích na 2180 pacientech s diabetes mellitus 2. typu snižovala akarbosa významně výskyt kardiovaskulárních příhod, zejména infarktu myokardu v rámci alespoň 52týdenní léčby.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika akarbosy byla studována po perorálním podání radioaktivně značeného přípravku (200 mg) u zdravých dobrovolníků.

Absorpce

Vzhledem k tomu, že průměrně 35 % celkové radioaktivity (radioaktivita inhibiční látky a degradačních produktů) bylo vyloučeno ledvinami během 96 hodin, lze očekávat stupeň absorpce někde kolem této hodnoty.

Průběh koncentrace celkové radioaktivity v plazmě vykazoval dva vrcholy. První s průměrnou koncentrací akarbosového ekvivalentu $52,2 \pm 15,7 \mu\text{g/l}$ za $1,1 \pm 0,3$ hod je v souladu s odpovídajícími daty pro průběh koncentrací vlastní inhibiční látky ($49,5 \pm 26,9 \mu\text{g/l}$ za $2,1 \pm 1,6$ hod). Druhé vrcholu s průměrnou hodnotou $586,3 \pm 282,7 \mu\text{g/l}$ je dosaženo za $20,7 \pm 5,2$ hod. Druhý, vyšší vrchol, objevující se za 14-24 hod je považován za důsledek absorpce produktů bakteriálního štěpení v distálnějších částech střeva. Na rozdíl od celkové radioaktivity je maximální plazmatická koncentrace inhibiční látky 10-20x nižší.

Distribuce

Relativní distribuční objem $0,32 \text{ l/kg}$ tělesné hmotnosti byl vypočten z průběhu plazmatické koncentrace u zdravých dobrovolníků (intravenózní podání $0,4 \text{ mg/kg}$ tělesné hmotnosti).

Vylučování

Poločas plazmatické eliminace inhibiční látky byl $3,7 \pm 2,7$ hod pro distribuční fázi a $9,6 \pm 4,4$ hod pro eliminační fázi.

Podíl inhibiční látky v moči byl 1,7 % podané dávky. 51 % bylo vyloučeno stolicí během 96 hodin.

Biologická dostupnost

Biologická dostupnost je 1-2 %. Tato extrémně nízká hodnota inhibiční látky je žádoucí a neovlivňuje léčebný účinek.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční toxicity a karcinogenního potenciálu neodhalují žádná specifická rizika u člověka s výjimkou těch uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku.

Výrazný pokles nárůstu hmotnosti u potkanů a psů po opakovaném podávání akarbosy je považován za farmakodynamický efekt (pokles cukrů) a lze mu předcházet zvýšením příjmu potravy nebo suplementací glukózy.

Karcinogenicitu byla studována u Sprague-Dawley potkanů, Wistar potkanů a křečků. Pokud nebyla upravena malnutrice způsobená podáváním akarbozy, byl zjištěn zvýšený výskyt tumorů v některých tkáních (ledvin varlat). Tento vzestup nebyl pozorován, pokud byla tělesná hmotnost udržována na normálních hodnotách pomocí zvýšení příjmu potravy nebo suplementace glukózy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza (E460)
Kukuřičný škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)
Magnesium-stearát, kukuřičný (E572)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Skladujte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/Al blistry v baleních obsahujících 20, 21, 30, 40, 50, 90, 100, 105, 120, 180 tablet a multibalení obsahující 105 tablet (3 balení po 35 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

31. 12. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade Baldoyle
Industrial Estate Dublin 13
Irsko

1. 1. 2026
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

18/613/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 11. 2008
Datum posledního prodloužení registrace: 17. 6. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 7. 2025