1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acarbose dura 50 mg Tabletten
Acarbose dura 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Acarbose dura 50 mg Tabletten:
Jede Tablette enthält 50 mg Acarbose.

Acarbose dura 100 mg Tabletten:
Jede Tablette enthält 100 mg Acarbose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Acarbose dura 50 mg Tabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, runde Tablette mit der Prägung "AA" Bruchkerbe "50" auf der einen Seite und "G" auf der anderen, Durchmesser ca. 7 mm.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Acarbose dura 100 mg Tabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, ovale Tablette mit der Prägung "AA" Bruchkerbe "100" auf der einen Seite und "G" Bruchkerbe auf der anderen, Abmessungen ca. 13 mm x 6,5 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Acarbose dura ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 18 Jahren.
Acarbose dura ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit nicht insulinabhängigem Diabetes mellitus (NIDDM), wenn durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Blutzuckereinstellung erreicht wurde.
Acarbose dura kann in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung muss in jedem Einzelfall vom behandelnden Arzt angepasst werden, weil Wirksamkeit und Verträglichkeit individuell unterschiedlich sind.

Eine Dosiserhöhung kann in Abständen von 4-8 Wochen oder auch später während der Behandlung erfolgen, wenn die Wirkung nicht ausreicht.

Erwachsene
Die Therapie kann begonnen werden mit:
3-mal tägl. 1 Tablette Acarbose dura 50 mg oder 3-mal tägl. ½ Tablette Acarbose dura 100 mg (entspr. 150 mg Acarbose/Tag).
Zur Verminderung gastrointestinaler Nebenwirkungen hat es sich bei einigen Patienten bewährt, die Behandlung mit Acarbose einschleichend zu beginnen mit:
1- bis 2-mal tägl. 1 Tablette Acarbose dura 50 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Acarbose/Tag).
Je nach Blutzuckerwert und auch bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis stufenweise erhöht werden bis zu:
3-mal tägl. 2 Tabletten Acarbose dura 50 mg oder 3-mal tägl. 1 Tablette Acarbose dura 100 mg (entsprechend 300 mg Acarbose/Tag).
Werden höhere Dosen benötigt, sollten Tabletten mit höherer Dosisstärke eingesetzt werden.
Die durchschnittliche Dosierung beträgt abhängig von den individuellen Erfordernissen 150 bis 300 mg Acarbose pro Tag.
Eine weitere Dosissteigerung kann in Ausnahmefällen erforderlich sein bis auf:
3-mal tägl. 2 Tabletten Acarbose dura 100 mg (entsprechend 600 mg Acarbose/Tag).
Wenn störende Nebenwirkungen trotz genauer Diätbefolgung eintreten, sollte die Dosis nicht weiter gesteigert werden. Gegebenenfalls ist die Dosis zu verringern (siehe Abschnitt 4.8).

Dauer der Anwendung
Acarbose dura ist zur Daueranwendung vorgesehen.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Acarbose bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde noch nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Der maximale Effekt von Acarbose-Tabletten wird erreicht, wenn sie unmittelbar vor der Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit bzw. mit dem ersten Bissen der Mahlzeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen, die mit deutlichen Verdauungs- und Resorptionsstörungen einhergehen.
- Entzündliche Darmerkrankungen, Dickdarmgeschwüre, partieller Darmverschluss oder Neigung zu Darmverschluss.
- Zustände, die sich durch eine vermehrte Gasbildung im Darm verschlechtern können (z.B. Roemheldscher Symptomenkomplex, größere Hernien, Darmverengung oder Darmgeschwüre).
- schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 25 ml/min)
- schwere Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypoglykämie
Acarbose hat eine blutzuckersenkende Wirkung, führt aber selbst nicht zu einer Hypoglykämie. Wird Acarbose in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Substanzen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin oder Insulin) angewendet, kann durch ein Absinken des Blutzuckers in den hypoglykämischen Bereich eine Dosisanpassung der gleichzeitig angewendeten Substanzen notwendig sein.

Da Acarbose die Aufnahme und die Metabolisierung von Zucker verlangsamt, wird bei Auftreten einer akuten Hypoglykämie infolge des Insulinbedarfs bei mit Insulin, Sulfonylharnstoffen oder Metformin behandelten Patienten empfohlen, Glucose (nicht Haushaltszucker [Rohrzucker]) zur schnellen Behebung der Hypoglykämie anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten, die Informationen über ihre Erkrankung mit sich führen (z. B. in Form einer Patientenkarte, eines Armbands oder einer Halskette), sollte die Behandlung mit Acarbose einbezogen werden.

Leberinsuffizienz
Unter Behandlung mit Acarbose wurde über Fälle einer fulminanten Hepatitis berichtet. Der zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt, aber Acarbose könnte zu einer multifaktoriellen Pathophysiologie von Leberschädigungen beitragen. Vereinzelt wurden asymptomatische Leberenzymanstiege beobachtet, darunter auch klinisch relevante (bis zum 3-fachen des oberen Normwertes). Die Leberenzymanstiege waren in der Regel nach Absetzen der Therapie reversibel. Bei Anstiegen der Leberenzymwerte, insbesondere bei anhaltenden Erhöhungen, kann eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Behandlung angezeigt sein. Deshalb sollten in den ersten 6–12 Behandlungsmonaten regelmäßige Leberwertkontrollen erwogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes
Bei Verdacht auf Subileus oder Ileus muss die Behandlung sofort abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8).
Bei Patienten mit Magenresektion kann Acarbose schneller als gewöhnlich in den Dünndarm gelangen und es kann zu einem schnelleren Wirkungseintritt kommen. Bislang wurden keine vermehrten Nebenwirkungen bei solchen Patienten berichtet.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Acarbose wurden bei Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

Die genaue Einhaltung einer Diabetikerdiät ist auch unter der Behandlung mit Acarbose unerlässlich.

Die regelmäßige Einnahme von Acarbose soll nicht ohne Wissen des Arztes unterbrochen werden, weil es zu einem Anstieg des Blutzuckers kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel
Haushaltszucker (Rohrzucker) und haushaltszuckerhaltige Nahrungsmittel führen infolge gesteigerter Kohlenhydratfermentation im Colon während der Acarbose-Behandlung zu Darmbeschwerden und auch zu Durchfall (siehe Abschnitt 4.8).

Sulfonylharnstoffe, Metformin und Insulin
Acarbose hat eine blutzuckersenkende Wirkung, führt aber selbst nicht zu einer Hypoglykämie. Wenn Acarbose zusätzlich zu Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin-Präparaten oder Insulin verabreicht wird, muss bei Absinken der Blutzuckerwerte in den hypoglykämischen Bereich die Sulfonylharnstoff- bzw. Metformin- bzw. Insulindosis entsprechend herabgesetzt werden.
Es wurden vereinzelt Fälle von hypoglykämischem Schock berichtet.
Im Fall einer akuten Hypoglykämie ist daran zu denken, dass Haushaltszucker unter Behandlung mit Acarbose langsamer in Fructose und Glucose gespalten wird. Er ist darum zur schnellen Behebung einer Hypoglykämie ungeeignet. Stattdessen sollte Traubenzucker angewendet werden.

Digoxin
Im Einzelfall kann Acarbose die Bioverfügbarkeit von Digoxin beeinflussen, so dass eine Dosisanpassung von Digoxin erforderlich sein kann.

Colestyramin, Darmadsorbenzien und Verdauungsenzympräparate
Wegen möglicher Beeinträchtigung der Acarbose-Wirkung sollte die gleichzeitige Anwendung von Antazida, Cholestyramin, Darmadsorbenzien (z.B. Kohle) und Verdauungsenzymen (z.B. Amylase, Pankreatin) mit Acarbose vermieden werden.

Verschiedene Arzneimittel können durch ihren Blutzucker steigernden Effekt die pharmakodynamischen Eigenschaften von Acarbose abschwächen: Thiazide und andere Diuretika, Kortikosteroide, Phenothiazin, Schilddrüsenhormone, Oestrogene, orale Kontrazeptiva, Phenytoin, Nikotinsäure, Kalziumblocker und Isoniazid. Der Blutzuckerspiegel sollte überwacht werden, wenn eines dieser Arzneimittel zur Behandlung mit Acarbose hinzugefügt wird und wenn bei Beginn der Acarbosebehandlung eines dieser Arzneimittel bereits eingenommen wird.

Neomycin
Die gleichzeitige orale Gabe von Neomycin und Acarbose kann zu einer verstärkten Senkung des postprandialen Blutzuckerspiegels und zu einem Anstieg der Häufigkeit und Schwere von gastrointestinalen Nebenwirkungen führen. Wenn die Symptome sehr stark sind, kann eine vorübergehende Reduktion der Acarbose-Dosis in Betracht gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Acarbose soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine Daten aus klinischen Studien zur Anwendung bei Schwangeren vorliegen. Tierstudien zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen im Hinblick auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Nach der Gabe radioaktiv markierter Acarbose an laktierende Ratten wurde eine geringe Menge Radioaktivität in der Milch wiedergefunden. Bisher wurden beim Menschen keine ähnlichen Beobachtungen gemacht. Weil eine medikamentenbedingte Wirkung beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden kann, wird die Verordnung von Acarbose in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Es wurden keine Störungen der Fertilität bei Tieren beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen der Behandlung mit Acarbose auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.
Eine Monotherapie mit Acarbose führt nicht zu einer Hypoglykämie und hat daher keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten jedoch darüber informiert werden, dass es bei Kombination von Acarbose mit Sulfonylharnstoffen, Metformin oder Insulin zu einer Hypoglykämie kommen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen von Acarbose beschrieben, die in placebokontrollierten klinischen Studien beobachtet und entsprechend den Häufigkeiten nach CIOMS-III sortiert wurden (placebokontrollierte Studien in der klinischen Studiendatenbank: Acarbose: N = 8.595; Placebo: N = 7.278; Stand: 10. Februar 2006).

Innerhalb der Häufigkeitsgruppen sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad dargestellt. Die Häufigkeiten sind definiert als: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen, die nur in Anwendungsbeobachtungen aufgetreten sind (Status: 31. Dezember 2005) und für die die Häufigkeit nicht abgeschätzt werden konnte, sind unter „nicht bekannt" aufgeführt.

Systemorganklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymph-systems					Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immun-systems					Arzneimittelüber-empfind-lichkeit und Überempfind-lichkeit der Haut (Erythem, Exanthem, Urtikaria)
Gefäßer-krankun-gen				Ödeme	
Erkrankungen des Gastro-Intestinal-Trakts (1)	Flatulenz Meteorismus Blähbauch	Diarrhoe Gastrointestinale und abdominale Schmerzen	Übelkeit Erbrechen Dyspepsie		Subileus/ Ileus Obstipation Pneumatosis cystoidis in-testinalis
Leber- und Gallenerkran-kungen (2)			Erhöhte Leber-enzyme	Ikterus	Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes					Akute generalisierte exanthematische Pustulose

(1) Diarrhoe, gastrointestinale und abdominale Schmerzen können nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln, die Haushaltszucker enthalten, auftreten. Bei Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Diät können gastrointestinale Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Entwickeln sich schwere Symptome, obwohl die verordnete Diät streng eingehalten wird, sollte der Arzt aufgesucht und die Dosis vorübergehend oder dauerhaft reduziert werden. Bei anhaltender Diarrhoe sollte der Patient engmaschig kontrolliert werden. Gegebenenfalls ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Acarbose zu beenden.

(2) Bei Patienten, welche die empfohlene Dosis von 150 bis 300 mg Acarbose täglich erhielten, wurden in seltenen Fällen abnormale klinisch relevante Leberfunktionswerte (3-fach oberhalb der Grenze des Normalwertes) beobachtet. Die abnormalen Werte können auch bei andauernder Acarbosetherapie vorübergehender Natur sein (siehe Abschnitt 4.4).

Vor allem in Japan wurden nach Marktzulassung Fälle von Lebererkrankungen, abnormer Leberfunktion und Leberschäden gemeldet.

In Japan wurden einzelne Fälle von fulminantem Leberversagen mit tödlichem Ausgang beobachtet, wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Acarbose unklar ist.

Bei Verdacht auf Subileus oder Ileus muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Als Folge einer Überdosierung können für den Fall, dass Acarbose zusammen mit kohlenhydrathaltigen (Poly-, Oligo-, Disacchariden) Getränken und/oder Mahlzeiten eingenommen wird, Meteorismus, Flatulenz und Diarrhö auftreten. Für den Fall, dass Acarbose in Überdosis ohne jegliche Nahrungszufuhr eingenommen wird, sind übermäßige intestinale Symptome nicht zu erwarten.

Im Falle einer Überdosierung ist die Zufuhr von kohlenhydrathaltigen (Poly-, Oligo-, Disacchariden) Getränken und/oder Mahlzeiten für die nächsten 4–6 Stunden zu untersagen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Alpha-Glukosidasehemmer, ATC-Code: A10BF01.

Die Wirkung von Acarbose beruht auf der reversiblen Hemmung von α-Glucosidasen, die am enzymatischen Abbau von Di-, Oligo- und Polysacchariden im Dünndarm beteiligt sind. Dies führt dosisabhängig zu einer Verzögerung der Verdauung der erwähnten Kohlenhydrate. Dadurch wird die aus den Kohlenhydraten stammende Glucose langsamer freigesetzt und langsamer ins Blut aufgenommen. Auf diese Weise verzögert und vermindert Acarbose den Blutzuckerspiegel nach den Mahlzeiten. Acarbose stimuliert nicht die Insulinsekretion, es entlastet die Betazellen, eine kompensatorische postprandiale Hyperinsulinämie wird vermieden. Eine Behandlung mit Acarbose führt nicht zu einem Anstieg des Körpergewichts. Bei Patienten mit manifestem Diabetes konnte eine verbesserte Insulinempfindlichkeit beobachtet werden. Unter der Behandlung mit Acarbose sanken der Nüchternblutzucker und das glykosilierte Hämoglobin (HbA1, HbA1c) signifikant.

Der Einnahmezeitpunkt entscheidet bei Acarbose über das Ausmaß der Wirksamkeit: der maximale Effekt wird bei Einnahme mit dem ersten Bissen der Hauptmahlzeit erreicht; eine Einnahme ca. 30 Minuten vor Beginn der Mahlzeit reduziert die Wirkung der Acarbose bereits deutlich.
Die Einnahme 15 Minuten nach Beginn der Mahlzeit beeinträchtigt dagegen die Wirkung der Acarbose kaum.

In Langzeitstudien wurde keine Abnahme der Wirkung von Acarbose beobachtet. Folglich verlieren die Enzyme im Dünndarm nicht an Aktivität, ihre Hemmbarkeit durch Acarbose bleibt bestehen.

In einer Metaanalyse von 7 doppelblinden placebo-kontrollierten Studien mit 2180 Typ 2-Diabetikern und einer Studiendauer von mindestens 52 Wochen, nahm unter Acarbose das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse, insbesondere des Myokardinfarktes, signifikant ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Acarbose wurde nach oraler Gabe von markierter Substanz (200mg) an gesunden Probanden untersucht.

Resorption
Da im Mittel 35% der Gesamtradioaktivität (Summe aus inhibitorisch wirksamer Substanz und möglichen Abbauprodukten) innerhalb von 96 Stunden renal ausgeschieden wurde, kann eine mindestens in diesem Bereich liegende Aktivitätsresorptionsquote an-

genommen werden. Der Konzentrationsverlauf der Gesamtradioaktivität im Plasma war zweigipflig. Das erste Maximum mit einer Acarbose-Äquivalenz-Konzentration von durchschnittlich 52,2 ± 15,7 µg/l nach 1,1 ± 0,3 h stimmt mit dementsprechenden Daten für den Konzentrationsverlauf der inhibitorisch wirksamen Substanz überein (49,5 ± 26,9 µg/l nach 2,1 ± 1,6 h). Das zweite Maximum beträgt im Mittel 586,3 ± 282,7 µg/l und wird nach 20,7 ± 5,2 h erreicht.
Das zweite, höhere Maximum nach etwa 14 bis 24 h dürfte auf der Resorption bakterieller Abbauprodukte aus tieferen Darmabschnitten beruhen. Im Gegensatz zur Gesamtradioaktivität liegen die maximalen Plasmakonzentrationen der inhibitorisch wirksamen Substanz um den Faktor 10–20 niedriger.

Verteilung
Aus dem Konzentrationsverlauf im Plasma ließ sich bei gesunden Probanden ein relatives Verteilungsvolumen von 0,32 l/kg KG berechnen (intravenöse Gabe, 0,4mg/kg KG).

Elimination
Die Eliminationshalbwertszeiten der inhibitorisch wirksamen Substanz aus dem Plasma betragen für die Verteilungsphase 3,7 ± 2,7 h und für die Eliminationsphase 9,6 ± 4,4 h. Der mit dem Urin ausgeschiedene Anteil an inhibitorisch wirksamer Substanz betrug 1,7 % der verabfolgten Dosis. 51% der Aktivität wurden innerhalb von 96 Stunden mit den Fäzes eliminiert.

Bioverfügbarkeit
Die Bioverfügbarkeit beträgt 1–2%. Dieser äußerst geringe systemisch verfügbare Anteil an inhibitorisch wirksamer Substanz ist erwünscht und für den therapeutischen Effekt ohne Relevanz.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum karzinogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation beschrieben sind.

Eine deutlich verminderte Gewichtszunahme in Ratten und Hunden nach wiederholter Gabe von Acarbose wurde als pharmakodynamischer Effekt angesehen (Verlust von Kohlenhydraten) und konnte durch eine vermehrte Nahrungsaufnahme und Glucoseergänzung ausgeglichen werden.

Studien zur Karzinogenität wurden in Sprague-Dawley Ratten, Wistar Ratten und Hamstern durchgeführt. Ein Anstieg der Tumorhäufigkeit in einigen Geweben (Niere, Hoden) wurde beobachtet, wenn die durch Acarbose verursachte Mangelernährung nicht ausgeglichen wurde. Kein Anstieg der Tumorhäufigkeit wurde beobachtet, wenn die Gewichtszunahme durch Nahrung oder Glucoseergänzung normalisiert wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 21 und 105 Tabletten und Bündelpackungen mit 105 (3x35) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Acarbose dura 50 mg Tabletten: 66756.00.00
Acarbose dura 100 mg Tabletten: 66757.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

06.07.2009 / 18.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig