

RECARB-50mg Tablet (Acarbose 50mg Tablet)

What is in this leaflet

1. What RECARB is used for
2. How RECARB works
3. Before you use RECARB
4. How to take RECARB
5. While you are using RECARB
6. Side effects
7. Storage and disposal of RECARB
8. Product description
9. Manufacturer
10. Date of revision
11. Marketing Authorization Holder

WHAT RECARB IS USED FOR

RECARB is indicated as an adjunctive therapy to diet in the treatment of patients with type 2 diabetes (previously referred to as non-insulin-dependent diabetes mellitus [NIDDM]) whose blood glucose cannot be controlled by diet alone. It may be used alone or in combination with a sulfonylurea.

HOW RECARB WORKS

It works by slowing down the digestion of carbohydrates (*complex sugars*) which reduces the abnormally high blood sugar levels in your body after each meal.

BEFORE YOU USE RECARB

When you must not take it

- If you are allergic to the active ingredient (acarbose), or to any of the other ingredients.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you have inflammation or ulceration of the bowel, for example ulcerative colitis or Crohn's disease.
- If you have an obstruction in your intestines, or are likely to get this.
- If you have a severe liver disorder.
- If you have an intestine disease where you do not digest or absorb food properly.
- If you have a large hernia, or any other condition where increased gas in your intestine may make it worse.

Take special care with RECARB

- If you have a kidney disorder tell your doctor before you take RECARB.
- RECARB may affect the enzyme levels in your blood. Your doctor may want to do regular tests to check this.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines affect the way RECARB works in the body. Other medicines may be affected by RECARB.

HOW TO TAKE RECARB

How much to take

RECARB is given in a usual dose of 25 or 50 mg three times daily, immediately before food. Treatment may be begun with 25 or 50 mg daily to minimize stomach disturbance. Doses up to 100 to 200 mg three times daily may be given if necessary.

When to take it

Immediately before food.

How long to take it

You should continue RECARB treatment for as long as your doctor has told you.

If you forget to take it

If you forget a dose, wait until the next mealtime and take your next dose. Do not take the missed dose. Do not take the tablets between meals.

If you take too much (overdose)

In cases of overdose, the patient should not be given drinks or meals containing carbohydrates (polysaccharides, oligosaccharides and disaccharides) for the next 4 to 6 hours. Visit your doctor or go to the nearest Emergency Department immediately for treatment.

WHILE YOU ARE USING RECARB

Things you must do

Swallow RECARB-50mg tablets with a sufficient quantity of liquid (e.g. a glass of water).

Things you must not do

Do not take ordinary sugar (*sucrose*) if you take RECARB. Take glucose (or dextrose) to treat a hypo. Glucose tablets, syrup or sweets are available from your pharmacist.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy:

There are no adequate and well-controlled studies of RECARB (Acarbose) in pregnant women and its use in these patients is not recommended.

Lactation:

Studies have shown that a small amount of acarbose is excreted in the milk of lactating rats. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, RECARB (Acarbose) should not be administered to a nursing woman.

Driving and using machines

RECARB is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

SIDE EFFECTS

Like all medicines, RECARB can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects have been observed during treatment with RECARB.

Effects occurring in first 2 or 3 days of starting treatment

- increased wind (*flatulence*)
- rumbling in your stomach
- a feeling of fullness or abdominal cramps.
- **Contact your doctor** if these effects continue for more than 2 or 3 days, if they are severe, or particularly if you have diarrhea.
- **Do not take indigestion preparations (*antacids*)** as they are unlikely to help.

Very common side effects

(These may affect more than 1 in 10 people)

- wind (*flatulence*)

Common side effects

(These may affect up to 1 in 10 people)

- diarrhoea
- stomach or abdominal pain

Uncommon side effects

(These may affect up to 1 in 100 people)

- feeling sick (*nausea*)
- being sick (*vomiting*)
- indigestion
- increase in liver enzymes (*transaminases*) in the blood

Rare side effects

(These may affect up to 1 in 1,000 people)

- swelling
- yellowing of the whites of the eyes or skin (*jaundice*)

Other side effects

(Frequency unknown)

- a decrease in the number of blood cells necessary for clotting
- allergic reaction, such as rash, redness of the skin, skin eruptions, itching
- a decrease in bowel activity
- inflammation of the liver (*hepatitis*)
- Gas pockets in the bowel (*Pneumatosis cystoides intestinalis*)

Tell your doctor if any side effect gets severe, or if you get any effects not listed in this leaflet.

STORAGE AND DISPOSAL OF**RECARB***Storage*

Store below 30 °C. Protect from light and moisture.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household water. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

PRODUCT DESCRIPTION*What it looks like*

RECARB-50mg Tablet: White circular biconvex film coated tablets.

Ingredient

The active substance is acarbose.
Other ingredients: Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Isopropyl Alcohol, Dichloromethane.

RECARB-50mg Tablet:

Each film-coated tablet contains: acarbose 50 mg

MAL10100015A

MANUFACTURER

BAL Pharma Limited
21 & 22 Bommasandra Industrial Area
Bangalore - 560 099, INDIA

DATE OF REVISION

December 2012

MARKETING AUTHORISATION**HOLDER**

Unimed Sdn Bhd
No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia.

Tablet RECARB-50mg (Tablet Acarbose 50mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan RECARB
2. Bagaimana RECARB berfungsi
3. Sebelum mengambil RECARB
4. Cara mengambil RECARB
5. Semasa menggunakan RECARB
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan RECARB
8. Keterangan produk
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini
11. Pemegang Lesen Produk

APAKAH KEGUNAAN RECARB

RECARB digunakan sebagai terapi tambahan kepada diet dalam rawatan pesakit yang menghidap diabetes jenis 2 (sebelum ini dirujuk sebagai “kencing manis yang tidak bersandarkan insulin” [NIDDM]) di mana glukosa darah tidak boleh dikawal oleh pemakanan sahaja. Ia boleh digunakan sebagai monoterapi atau dalam kombinasi dengan sulfonilurea.

BAGAIMANA RECARB BERFUNGSI

Ia berfungsi dengan melambatkan pencernaan karbohidrat (*gula kompleks*) yang mengurangkan tahap gula dalam darah yang luar biasa tinggi dalam badan anda selepas makan.

SEBELUM MENGAMBIL RECARB

Bila tidak boleh diambil

- Jika anda alah kepada bahan aktif (acarbose), atau mana-mana bahan lain.
- Jika anda hamil atau menyusukan bayi.
- Jika anda mempunyai keradangan atau ulser usus, contohnya ulseratif kolitis atau penyakit Crohn.
- Jika anda mempunyai halangan di dalam usus anda, atau mungkin akan mendapatnya.

- Jika anda mempunyai gangguan hati yang teruk.

- Jika anda mempunyai penyakit usus di mana anda tidak mencerna atau menyerap makanan dengan betul.

- Jika anda mempunyai hernia besar, atau apa-apa keadaan lain di mana peningkatan gas di dalam usus anda boleh memburukkan keadaan itu.

Langkah berjaga-jaga dengan RECARB

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang beritahu doktor sebelum anda mengambil RECARB.

- RECARB boleh menjejaskan tahap enzim di dalam darah anda. Doktor mungkin mahu melakukan ujian yang kerap, untuk memeriksanya.

Mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat mempengaruhi cara RECARB berfungsi di dalam badan. Keberkesanan ubat-ubatan lain mungkin dipengaruhi oleh RECARB.

CARA MENGAMBIL RECARB

Berapa banyak harus diambil

RECARB diberikan dalam dos yang biasa 25 atau 50 mg tiga kali sehari, sebelum makan. Rawatan boleh dimulakan dengan 25 atau 50 mg setiap hari untuk mengurangkan gangguan perut. Dos sehingga 100 hingga 200 mg tiga kali setiap hari boleh diberikan sekiranya perlu.

Bila perlu diambil

Sebaik sahaja sebelum makan.

Berapa lama perlu diambil

Anda harus meneruskan rawatan RECARB selagi diarahkan doktor.

Jika terlupa ambil

Jika anda terlupa satu dos, tunggu sehingga waktu makan yang seterusnya dan mengambil dos seterusnya. Jangan mengambil dos

yang tertinggal itu. Jangan mengambil tablet antara waktu makan.

Jika mengambil berlebihan (overdos)

Dalam kes-kes akibat dos berlebihan, pesakit tidak sepatutnya diberi minuman atau makanan yang mengandungi karbohidrat (polisakarida, oligosakarida dan disaccharides) selama 4 hingga 6 jam. Sila jumpa doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan terdekat untuk rawatan perubatan.

SEMASA MENGGUNAKAN RECARB

Perkara yang perlu dilakukan

Telan tablet RECARB-50mg dengan kuantiti air yang mencukupi (contohnya segelas air).

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil gula biasa (*sukrosa*) jika anda mengambil RECARB. Ambil glukosa (atau dextrose) untuk merawat hipo. Tablet, sirap atau gula-gula glukosa boleh didapati daripada ahli farmasi anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Mengandung:

Tiada kajian yang mencukupi dan terkawal tentang penggunaan RECARB (Acarbose) di kalangan wanita hamil dan penggunaan untuk pesakit ini tidak digalakkan.

Penyusuan:

Kajian telah mendapati sejumlah kecil acarbose dikeluarkan dalam susu tikus. Ia tidak diketahui sama ada ubat ini akan keluar dalam susu manusia. Kerana kebanyakan ubat akan keluar dalam susu manusia, RECARB (Acarbose) tidak boleh diberikan kepada wanita yang menyusukan anak.

Memandu dan menggunakan mesin

RECARB tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, RECARB boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa rawatan dengan RECARB.

Kesan yang berlaku dalam 2 atau 3 hari pertama selepas mula rawatan

- kembung perut
- bunyi dalam perut anda
- perasaan kenyang atau kekejangan abdomen.
- **Hubungi doktor anda** sekiranya kesan ini berterusan melebihi 2 atau 3 hari, jika ia bertambah teruk, atau terutamanya jika anda mengalami cirit-birit.
- **Jangan mengambil persediaan senak (antasid)** kerana ia mungkin tidak dapat membantu.

Kesan sampingan yang sangat kerap

(Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- angin (*kembung perut*)

Kesan sampingan biasa

(Ini mungkin akan memberi kesan sehingga kepada 1 dalam 10 orang)

- cirit-birit
- sakit perut

Kesan sampingan jarang berlaku

(Ini mungkin akan memberi kesan sehingga kepada 1 dalam 100 orang)

- rasa loya
- muntah
- senak
- peningkatan enzim hati (*transaminases*) dalam darah

Kesan sampingan yang jarang berlaku

(Ini mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang)

- bengkak
- kuning putih mata atau kulit (*jaundis*)

Kesan sampingan yang lain

(Kekerapan tidak diketahui)

- penurunan dalam bilangan sel-sel darah yang diperlukan untuk pembekuan darah
- reaksi alahan, seperti ruam, kemerahan kulit, letusan kulit, gatal-gatal
- penurunan dalam aktiviti usus
- radang hati (*hepatitis*)
- Poket gas di dalam usus (*Pneumatosis cystoides intestinalis*)

Beritahu doktor anda jika kesan sampingan menjadi semakin teruk, atau jika anda mendapat apa-apa kesan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN RECARB

Cara Penyimpanan

Simpan di bawah 30 ° C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Cara Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau air isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan.

KETERANGAN PRODUK

Rupa

Tablet RECARB-50mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bulat, cembung.

Bahan

Bahan aktif ialah acarbose.

Bahan-bahan lain: Natrium Glycolate Kanji, Magnesium stearat, Silikon Dioksida Koloidal, isopropanol, Diklorometan.

Tablet RECARB-50mg:

Setiap tablet yang bersalut filem mengandungi: acarbose 50 mg

MAL10100015A

PENGILANG

BAL Pharma Limited

21 & 22 Kawasan Perindustrian Bommasandra
Bangalore - 560 099, INDIA

TARIKH KEMASKINI

Disember 2012

PEMEGANG LESEN PRODUK

Unimed Sdn Bhd

No.53, Jalan tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia.