

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Arcosal 500 mg tabletter**  
Tolbutamid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Arcosal til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arcosal
3. Sådan skal du tage Arcosal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

- Arcosal 500 mg er en hvid, oval, svagt hvælvet tablet med krydskærv på den ene side og mærket ”Arcosal” på den anden side.
- Arcosal sænker blodets indhold af glukose. Arcosal får bugspytkirtlen til at danne mere insulin og får kroppens celler til at udnytte insulinet bedre.
- Du kan bruge Arcosal til behandling af stabil, ikke insulinkrævende diabetes (type 2 diabetes), når diæt, vægttab og motion ikke er nok.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arcosal**

- **Tag ikke Arcosal hvis:**
  - Du er allergisk over for tolbutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arcosal (angivet i punkt 6).
  - Du er overfølsom over for anden medicin af samme type som tolbutamid (sulfonylurinstoffer).
  - Du har diabetes, der kræver insulinbehandling (type 1 diabetes).
  - Din diabetes er svær.
  - Din diabetes er ustabil med meget svingende blodglukose.
  - Du har syre i blodet eller urinen.
  - Du skal have en større operation.
  - Du har en alvorlig infektion.
  - Du er kommet alvorligt til skade.
  - Du har alvorlige nyre- eller leversygdomme.

- **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med din læge, inden du tager Arcosal, hvis:

- Din lever eller nyrer ikke virker, som de skal.
- Du er overfølsom over for medicin mod blærebetændelse (sulfonamider).
- Dit blodglukose er svingende.
- Du har halsbetændelse, lungebetændelse eller blærebetændelse med feber.

Du skal måske i en periode have insulin i stedet for Arcosal.

Du skal omgående tale med din læge, hvis du får for lavt blodglukose (hypoglykæmi med rysten, sved og forvirring), mens du tager Arcosal.

Dit blodglukose kan blive for lavt, hvis du:

- Er underernæret eller faster i længere tid.
- Spiser uregelmæssigt.
- Drikker alkohol.
- Er ældre eller svækket.
- Arbejder fysisk hårdt uden at spise i forhold til arbejdet.
- Ændrer i din diæt.
- Har ubehandlede sygdomme i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrerne.
- Tager for meget Arcosal.

Symptomerne på for lavt blodglukose er: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastninger, træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, rystelser, lammelser, føleforstyrrelser, kraftsløshed, tab af selvkontrol, delirium, kramper, stakåndethed, lav puls, svimmelhed og besvimelse.

Hvis du får for lavt blodsukker, mens du er i behandling med Arcosal, skal du have noget at spise, gerne brød eller andet, der virker i længere tid på blodglukosen. Du skal være opmærksom på, at der kan gå flere dage, før virkningen af Arcosal er væk.

Tal med din læge, hvis du tit får symptomer på lavt blodglukose, tager på i vægt eller ændrer dine kost- og motionsvaner væsentligt.

Hvis du drikker alkohol, samtidig med du tager Arcosal, kan du i sjældne tilfælde få ubehagelige antabus-lignende reaktioner.

Derfor er det en god ide at undgå alkohol eller alkoholholdige drikke.

- **Brug af anden medicin sammen med Arcosal**

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod forhøjet blodtryk (ikke-selektive betablokkere, ACE-hæmmere). Symptomerne på for lavt blodglukose kan blive svagere eller helt forsvinde, hvis du tager betablokkere.
- Binyrebarkhormon (glukokortikoider). Kan nedsætte Arcosals virkning.
- Medicin for tuberkulose (rifampicin). Nedsætter Arcosals virkning.

- Medicin mod svampeinfektion (fluconazol, miconazol, ketoconazol). Kan øge risikoen for lavt blodglukose.
- Vanddrivende medicin (thiazider). Kan øge risikoen for lavt blodglukose.
- Let smertestillende medicin (acetylsalicylsyre). Øger risikoen for lavt blodglukose.
- Medicin mod gigt (phenylbutazon). Kan øge risikoen for lavt blodglukose.
- Medicin mod depression (MAO-hæmmere). Øger Arcosals virkning og kan give for lavt blodglukose.
- Medicin mod psykiske lidelser (thioridazin). Det kan skade din lever, hvis du tager Arcosal samtidig.
- Medicin mod betændelse (sulfametoxazol, sulfametoxazol + trimetoprim). Øger risikoen for lavt blodglukose.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Arcosal, og Arcosal kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

- **Brug af Arcosal sammen med mad og drikke**

Du skal tage Arcosal før måltiderne sammen med lidt væske.

- **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Arcosal.

**Graviditet:**

Du må ikke tage Arcosal, hvis du er gravid.

**Amning:**

Hvis du ammer, må du ikke tage Arcosal.

- **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Arcosal kan hos enkelte give for lavt blodglukose. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### 3. Sådan skal du tage Arcosal:

- Tag altid Arcosal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- **Den sædvanlige dosis er**  
Voksne:  
1-2 tabletter (500–1000 mg) stigende til 2 tabletter (1000 mg) 2-3 gange daglig.

Du skal tage Arcosal før måltiderne sammen med lidt væske. Du kan normalt synke tabletterne hele eller delte, men du kan også knuse dem.

**Nedsat nyrefunktion:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

- **Hvis du har taget for mange Arcosal**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Arcosal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for mange Arcosal, kan du få for lavt blodglukose. Du kan udvikle for lavt blodglukose op til 2 døgn efter, du har taget Arcosal.

Symptomerne på for lavt blodglukose er: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastninger, træthed, sløvhed, søvnforstyrrelser, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, forvirring, tale- og synsforstyrrelser, rystelser, lammelser, føleforstyrrelser, kraftsløshed, tab af selvkontrol, delirium, kramper, stakåndethed, lav puls, svimmelhed og besvimelse.

Hvis du har for lavt blodglukose, skal du have noget at spise, gerne brød eller andet, der virker i længere tid på blodglukosen. Druesukker har kun en forbigående virkning. Du skal være opmærksom på, at der kan gå flere dage, før virkningen af Arcosal er væk. Tal med din læge.

- **Hvis du har glemt at tage Arcosal**

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Er dette tæt på tidspunktet for næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag ikke dobbelt dosis.

#### **4. Bivirkninger:**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- **Alvorlige bivirkninger:**

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Bevidstløshed (koma) på grund af meget lavt blodglukose. Alvorlig blodmangel. Voldsom allergisk reaktion med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, svimmelhed, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- **Ikke alvorlige bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 10 ud af 100 patienter):

Lavt blodglukose, kvalme, diaré og opkastning.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 10 ud af 1000 patienter):

Eksem. Lysfølsom hud med tendens til betændelse. Nældefeber.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring:**

- Opbevar Arcosal utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Arcosal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Yderligere oplysninger**

### **Arcosal indeholder:**

- Aktivt stof : tolbutamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse; gelatine; talcum og magnesiumstearat.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

### **Fremstiller**

Orkla Care A/S, Vassingerødvej 3-7, DK-3540 Lynge

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2016**