

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACARBOSA TARBIS 50 mg comprimidos

ACARBOSA TARBIS 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acarbosa TARBIS 50 mg: Un comprimido contiene: acarbosa, 50 mg

Acarbosa TARBIS 100 mg: Un comprimido contiene: acarbosa, 100 mg

Excipiente(s): Almidón de maíz

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de Acarbosa TARBIS 50 mg son redondos, biconvexos y de color blanco a amarillento.

Los comprimidos de Acarbosa TARBIS 100 mg son redondos, biconvexos, con una ranura central en una de las caras y de color blanco a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diabetes del adulto en la que el tratamiento dietético resulta insuficiente o como coadyuvante al tratamiento con sulfonilureas, metformina o insulina.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis se ajustará individualmente, ya que la eficacia y la tolerancia difiere de un paciente a otro.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis inicial: 3 x 50 mg al día

Dosis habitual: 3 x 100 mg al día

Dosis máxima: 3 x 200 mg al día

Se puede aumentar la dosis transcurridas 4 - 8 semanas, siempre que el paciente presente una respuesta clínica inadecuada en el curso más avanzado del tratamiento. Si se presentan síntomas molestos a pesar del cumplimiento estricto de la dieta, no se debe aumentar más la dosis, reduciéndola si fuera preciso.

Los comprimidos de Acarbosa TARBIS se tomarán inmediatamente al principio de la comida. Se pueden ingerir enteros o con un poco de agua, o bien masticarlos con los primeros bocados de la comida.

Pacientes ancianos

No es necesario ningún ajuste de la dosis en función de la edad del paciente.

Insuficiencia hepática

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

Ver contraindicaciones.

Niños y adolescentes

Ver contraindicaciones.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la acarbosa y/o a los excipientes.

Alteraciones intestinales crónicas asociadas con trastornos de la digestión y de la absorción.

Patologías que pueden empeorar como resultado de un incremento de la formación de gases en el intestino (p.ej. síndrome de Roemheld, hernias mayores, obstrucciones intestinales y úlceras intestinales).

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min).

Cetoacidosis diabética y cirrosis hepática.

Dado que la información disponible sobre sus efectos y tolerancia en niños y adolescentes es aún insuficiente, Acarbosa TARBIS no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Acarbosa puede producir elevaciones asintomáticas de los enzimas hepáticos y en algunos casos hepatitis. La hepatitis normalmente se acompaña de ictericia, aparece tras varios meses de tratamiento y es reversible tras la interrupción del tratamiento. Excepcionalmente, el desenlace puede ser fatal.

Se recomienda realizar un control periódico (al menos mensual) de los enzimas hepáticos durante el primer año de tratamiento e interrumpir el tratamiento si la elevación de los enzimas hepáticos es superior a tres veces el límite superior del rango considerado normal. Se debe informar al paciente de que en caso de que aparezcan signos o síntomas sugestivos de lesión hepática, acuda a la consulta.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con Acarbosa TARBIS la sacarosa (azúcar de mesa) así como los alimentos que contienen sacarosa, a menudo originan molestias abdominales o incluso diarrea como resultado del aumento de la fermentación de carbohidratos en el colon.

Acarbosa TARBIS posee un efecto antihiper glucemiante pero, por sí solo, no origina hipoglucemia. En pacientes tratados simultáneamente con acarbosa y antidiabéticos orales o insulina se han notificado casos aislados de choque hipoglucémico, por lo que se recomienda monitorizar aquellos pacientes a los que

acarbosa se prescriba de forma adicional con medicamentos que contengan sulfonilurea, metformina o insulina, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis. En caso de hipoglucemia aguda se deberá tener en cuenta que la metabolización de la sacarosa en fructosa y glucosa es más lenta durante el tratamiento; por este motivo, la sacarosa no es adecuada para el alivio rápido de una hipoglucemia y en su lugar se deberá utilizar glucosa.

En casos aislados, la acarbosa puede afectar a la biodisponibilidad de la digoxina, haciendo necesario un ajuste de la dosis de digoxina.

Se debe evitar la administración simultánea de antiácidos, colestiramina, adsorbentes intestinales y medicamentos con enzimas digestivos, puesto que existe la posibilidad de que influyan sobre la acción de acarbosa.

No se observó interacción alguna con la administración conjunta de dimeticona/simeticona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Acarbosa no debe administrarse durante el embarazo puesto que no se dispone de información sobre su uso en mujeres embarazadas.

Tras la administración de acarbosa marcada radioactivamente a ratas lactantes, se recuperó una pequeña cantidad de radioactividad en la leche. Hasta el momento no se dispone de hallazgos equivalentes en humanos.

No obstante, dado que no se ha excluido la posibilidad de efectos inducidos por el fármaco en lactantes, no se recomienda la prescripción de acarbosa durante la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que Acarbosa TARBIS tenga un efecto negativo sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas con acarbosa halladas en los ensayos clínicos controlados con placebo y clasificadas según las categorías de frecuencia CIOMS III (estudios controlados con placebo en la base de datos de ensayos clínicos: acarbosa N = 8595; placebo N = 7278; status: 10 de febrero de 2006) se enumeran a continuación.

Las reacciones adversas provenientes de notificaciones posteriores a la comercialización (status: 31 de diciembre de 2005) aparecen en *negrita cursiva*.

Descripción clínica	Muy frecuentes >10%	Frecuentes ≥1% a <10%	Poco frecuentes ≥0,1% a <1%	Raras ≥0,01% a <0,1%	Muy raras <0,01%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					
Cambios en el hemograma					<i>Trombocitopenia</i>
Trastornos del sistema inmunológico					
Reacciones de hipersensibilidad aguda					<i>Reacción alérgica (erupción, eritema,</i>

					<i>exantema, urticaria)</i>
Trastornos vasculares					
Síntomas vasculares inespecíficos				Edema	
Trastornos gastrointestinales					
Síntomas gastrointestinales	Flatulencia	Diarrea Dolores gastrointestinales y abdominales	Náuseas Vómitos Dispepsia		<i>Subíleo/Íleo</i>
Trastornos hepatobiliares					
Reacciones hepáticas			Aumento pasajero de las enzimas hepáticas	Ictericia	<i>Hepatitis</i>

En Japón, se han notificado casos aislados de hepatitis fulminante cuyo desenlace ha sido fatal.

No están claramente relacionados con la acarbosa.

La falta de observación de la dieta prescrita puede dar lugar a una intensificación de los efectos adversos intestinales. En caso de que aparezcan a pesar de observar la dieta diabética prescrita, se deberá consultar al médico y reducir la dosis de forma transitoria o permanente.

En pacientes tratados con la dosis diaria recomendada de 150 a 300 mg de acarbosa al día, raramente se observaron alteraciones clínicamente importantes de los parámetros de la función hepática (3 veces por encima de la normalidad). Los valores anómalos pueden ser transitorios durante el tratamiento con acarbosa (ver apartado 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.9 Sobredosis

Cuando Acarbosa TARBIS se ingiere conjuntamente con bebidas y/o comidas que contienen carbohidratos (polisacáridos, oligosacáridos o disacáridos), la sobredosificación puede dar lugar a meteorismo, flatulencia y diarrea. Sin embargo, en el caso de que Acarbosa TARBIS se haya sido ingerido en sobredosis de forma separada de la comida, no son de esperar excesivos síntomas intestinales.

En caso de sobredosificación se evitará la ingesta de bebidas o comidas que contengan carbohidratos durante las 4-6 h siguientes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **Antidiabéticos orales: Inhibidores de la alfa-glucosidasa**, código ATC: **A10BF 01**

El principio activo de los comprimidos es la acarbosa, un pseudotetrasacárido de origen microbiano.

La acarbosa puede utilizarse en el tratamiento de la diabetes mellitus insulino dependiente (DMID) y no insulino dependiente (DMNID).

En todas las especies estudiadas, acarbosa actúa en el tracto intestinal. La acción de la acarbosa se basa en la inhibición de los enzimas intestinales (α -glucosidasas) que intervienen en la degradación de disacáridos, oligosacáridos y polisacáridos. Ello conduce a un retraso dosis-dependiente en la digestión de estos hidratos de carbono. Aún más importante, la glucosa derivada de los hidratos de carbono se libera y pasa a la sangre más lentamente. De esta forma, la acarbosa retrasa y reduce el aumento posprandial de glucosa en sangre. Como consecuencia del efecto de equilibrio sobre la captación de glucosa desde el intestino, las fluctuaciones de la glucosa en sangre durante el día se reducen y los valores medios de glucosa en sangre disminuyen.

La acarbosa disminuye las concentraciones anormalmente elevadas de hemoglobina glicosilada.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la acarbosa se investigó después de la administración oral de la sustancia marcada (200 mg) a voluntarios sanos.

Absorción: Dado que, de promedio, un 35% de la radiactividad total (suma de la sustancia inhibidora y de los productos de degradación) se excretó por vía renal en 96 horas, puede suponerse que el grado de absorción se sitúa como mínimo en este rango.

La evolución de la concentración de la radiactividad total en plasma registró dos máximos. El primer máximo coincide con los datos correspondientes a la evolución de la concentración de acarbosa. El segundo máximo es más alto después de aproximadamente 14-24 horas y se cree debido a la absorción de productos de degradación bacteriana de partes más profundas del intestino.

A diferencia de la radioactividad total, las concentraciones plasmáticas máximas de acarbosa son inferiores en un factor de 10 - 20.

Distribución: Se ha calculado un volumen relativo de distribución de 0,32 L/kg de peso corporal en voluntarios sanos a partir de la evolución de las concentraciones en plasma (dosis intravenosa de 0,4 mg/kg de peso corporal)

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad es del 1%-2%. Este porcentaje extremadamente bajo de la sustancia inhibidora en sangre es deseable, y no influye en el efecto terapéutico.

Excreción: La semivida de eliminación plasmática de la sustancia inhibidora es de $3,7 \pm 2,7$ h para la fase de distribución y de $9,6 \pm 4,4$ h para la fase de eliminación.

La proporción de la sustancia inhibidora excretada en orina fue un 1,7% de la dosis administrada. Un 51% de la actividad se eliminó por las heces dentro de las 96 h siguientes a su administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad subcrónica: Los estudios de tolerancia en ratas y perros no presentaron hallazgos relevantes.

Toxicidad crónica: Los estudios de toxicidad crónica en ratas, perros y hamsters no detectaron lesiones relevantes.

Carcinogénesis: En los estudios sobre el potencial carcinogénico no se evidenció aumento en la incidencia de tumores.

Toxicidad en la reproducción: No se observó evidencia de efectos teratogénicos atribuibles a la acarbosa ni alteraciones de la fertilidad. No existen datos relativos al uso de acarbosa durante el embarazo ni durante la lactancia en el hombre.

Mutagenicidad: Según numerosos estudios de la mutagenicidad, no existe evidencia de ninguna acción genotóxica de la acarbosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos de Acarbosa TARBIS se acondicionan en blister de PVC/PE/PVDC-Aluminio y se presentan en envases de 30 y 100 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO