

Prospecto: información para el usuario

ACARBOSA TECNIGEN 50 MG COMPRIMIDOS

Acarbosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acarbosa TecniGen 50 mg, comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

Acarbosa TecniGen disminuye la velocidad de degradación de los carbohidratos que forman parte de los alimentos, absorbiéndose así con mayor lentitud. De este modo el nivel de azúcar en sangre no aumenta tan bruscamente después de la ingesta de alimentos. Los niveles elevados de azúcar en sangre pueden provocar, a largo plazo, una lesión grave de los vasos sanguíneos y órganos importantes como el corazón, cerebro, riñones, ojos y sistema nervioso. Acarbosa TecniGen ayuda a mantener los niveles de azúcar dentro de límites normales, disminuyendo la incidencia de lesiones o retrasando la aparición de las mismas. Para conseguir un efecto óptimo se tomará Acarbosa TecniGen al principio de las comidas.

Acarbosa TecniGen se administra a pacientes diabéticos. Sirve para el tratamiento de la diabetes del adulto en la que el régimen dietético resulta insuficiente o como coadyuvante al tratamiento con sulfonilureas, metformina o insulina.

2. Antes de tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos

No tome Acarbosa TecniGen 50 mg

- si es alérgico (hipersensible) a la acarbosa o a cualquier otro componente del medicamento
- si tiene alteraciones intestinales crónicas asociadas con trastornos de la digestión y de la absorción
- si padece alguna enfermedad del intestino (p.ej. síndrome de Roemheld, hernias mayores, obstrucciones intestinales y úlceras intestinales)
- si padece alguna enfermedad del riñón
- si padece cetoacidosis diabética o cirrosis hepática.

Tenga especial cuidado con Acarbosa TecniGen 50 mg

- si nota cansancio, falta de apetito, dolor en el vientre, orinas oscuras ó coloración amarillenta de la piel o los ojos consulte de inmediato a su médico
- si se administra a niños o adolescentes

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta:

- si está tomando sulfonilurea, metformina o insulina
- en el supuesto de que Acarbosa TecniGen le cause diarrea puede interferir en la absorción de otros medicamentos, administrados por vía oral. La administración conjunta con laxantes puede potenciar el efecto de éstos. Existe la posibilidad de que la eficacia de Acarbosa TecniGen se vea disminuida por el uso simultáneo de antiácidos, de algunos medicamentos que reducen los niveles de colesterol, absorbentes intestinales o preparados a base de enzimas digestivos. Por lo tanto, se deberían evitar estas combinaciones.
- en casos aislados, la acarbosa puede afectar a la biodisponibilidad de la digoxina, haciendo necesario un ajuste a la dosis de digoxina.

Toma de Acarbosa TecniGen 50 mg con los alimentos y bebidas

Se recomienda limitar la ingesta de azúcar de mesa y de los alimentos que lo contienen, ya que podría causar molestias abdominales o diarrea.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de embarazo o sospecha de embarazo deberá advertir de ello a su médico. Asimismo, no se recomienda el empleo de Acarbosa TecniGen durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

3. Cómo tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acarbosa TecniGen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de 50 mg 3 veces al día.

El médico determinará la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Los comprimidos de Acarbosa TecniGen se tomarán al principio de las comidas. Se pueden tragar enteros con un poco de líquido o pueden ser masticados con los primeros bocados de la comida.

Los comprimidos se extraerán del blister inmediatamente antes de cada toma.

Si toma más Acarbosa TecniGen 50 mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

No cabe esperar síntomas especiales si se ingiere una sobredosis de Acarbosa TecniGen fuera de las comidas, junto con bebidas o comidas que contengan azúcares se produciría únicamente un empeoramiento de las reacciones adversas descritas. En tales casos, se evitará la ingesta de comidas o bebidas azucaradas durante las 4-6 horas siguientes a la toma del medicamento. Si apareciera uno o varios de estos síntomas, se comunicará inmediatamente al médico o se dirigirá al Centro médico más próximo.

Si olvidó tomar Acarbosa TecniGen 50 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Acarbosa TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya evaluación se ha basado en los siguientes datos de frecuencia: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- La trombocitopenia ocurre muy raramente.

Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad aguda abarcan reacciones alérgicas leves o moderadas de carácter muy raro.
- Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (muy raros: erupción, eritema, exantema, urticaria).

Trastornos vasculares

- Los síntomas vasculares inespecíficos, como el edema, ocurren rara vez.

Trastornos gastrointestinales

- Los síntomas gastrointestinales y abdominales inespecíficos consisten en flatulencia, muy frecuente, y diarrea y dolor abdominal, frecuentes.
- Las náuseas, los vómitos y los problemas digestivos son poco frecuentes
- Se han descrito casos muy raros de subobstrucción/obstrucción intestinal.

Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en elevaciones pasajeras y poco frecuentes de las enzimas hepáticas (incl. aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y γ -GT).
- La coloración amarillenta de la piel ocurre raramente.
- Muy rara vez, se ha descrito hepatitis.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Extraer los comprimidos del envase original inmediatamente antes de su administración. Acarbosa TecniGen debe guardarse en su envase original.

Caducidad

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Acarbosa TecniGen 50 mg

El principio activo es acarbosa. Cada comprimido contiene 50 mg de acarbosa.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acarbosa TecniGen 50 mg se presenta en envases con 30 ó 100 comprimidos, en blister transparente de PVC/Aclar(PCTFE)/PVC sellado con lámina de aluminio.

Los comprimidos son redondos, blancos y planos.

Otras presentaciones

Acarbosa TecniGen 100 mg comprimidos, envases con 30 ó 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.

Lisboa (Portugal)

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

Este prospecto fue aprobado en Febrero 2009

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>