

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLUCOBAY 50 mg comprimidos  
GLUCOBAY 100 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Glucobay 50 mg comprimidos: un comprimido contiene: 50 mg de acarbosa  
Glucobay 100 mg comprimidos: un comprimido contiene: 100 mg de acarbosa

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Glucobay 50 mg comprimidos: comprimido de color blanco ligeramente amarillo con forma redonda, convexo de 7 mm de diámetro y 10 mm de radio de curvatura. En una cara el código del comprimido es “G” y “50” y en la otra la “cruz Bayer”.

Glucobay 100 mg comprimidos: comprimido de color blanco ligeramente amarillo con forma oblonga, convexo de 13 mm de largo, 6 mm de ancho y 5,5 mm de radio de curvatura. En una cara el código del comprimido es “G”, “ranura” y “100” y en la otra “ranura”.

El comprimido de 100 mg se puede dividir en dosis iguales.

### 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

Vía oral.

##### Posología

El médico ajustará la dosis 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 hasta 3 x 100 mg al día

Dosis máxima: 3 x 200 mg al día

Se puede aumentar la dosis transcurridas 4 - 8 semanas, y 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. La dosis media es de 300 mg de acarbosa al día (lo que corresponde a 2 comprimidos de 50 mg de acarbosa tres veces al día o 1 comprimido de 100 mg de acarbosa tres veces al día).

#### *Información adicional para poblaciones especiales:*

### Pacientes ancianos

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

### Pacientes con insuficiencia hepática

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

### Pacientes con insuficiencia renal

Ver sección 4.3.

### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Glucobay en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Forma de administración

Los comprimidos de Glucobay se pueden ingerir enteros con un poco de agua al principio de la comida, o bien se pueden masticar con los primeros bocados de la comida.

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la acarbosa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Enfermedad del colon irritable, ulceración del colon, obstrucción intestinal parcial o predisposición a la obstrucción intestinal.

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

Insuficiencia hepática severa (por ejemplo, cirrosis hepática).

## **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han notificado casos de hepatitis fulminante durante la terapia con Glucobay. El mecanismo es desconocido, pero Glucobay puede contribuir a una fisiopatología multifactorial de la lesión hepática. Si se observan elevaciones de las enzimas hepáticas, puede estar indicada una reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, particularmente si las elevaciones persisten.

Se recomienda realizar controles de las enzimas hepáticas durante los primeros 6 - 12 meses de tratamiento (ver sección 4.8).

Glucobay tiene efecto anti-hiperglucemiante, pero por sí solo no origina hipoglucemia.

Si Glucobay se prescribe junto con otros medicamentos que disminuyen los niveles de azúcar en sangre (por ejemplo, sulfonilureas, metformina o insulina) una disminución de los niveles de azúcar en sangre puede requerir un ajuste de la dosis de la respectiva medicación concomitante. Si se desarrolla una hipoglucemia aguda, se debe utilizar glucosa para una corrección rápida de la hipoglucemia (ver sección 4.5).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Durante el tratamiento con Glucobay, la sacarosa (azúcar de caña) 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.

Glucobay posee un efecto antihiperoglucemiante pero, por sí solo, no origina hipoglucemia. En pacientes tratados simultáneamente con Glucobay y sulfonilurea, metformina o insulina, los valores de la glucemia pueden descender hasta hipoglucemia, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

Se han notificado casos aislados de choque hipoglucémico.

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 Glucobay.

La administración concomitante de Glucobay y neomicina oral puede conducir a reducciones pronunciadas de glucosa postprandial en sangre y a un aumento en la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas gastrointestinales.

Si los síntomas son graves, debe considerarse una reducción temporal de la dosis de Glucobay.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Glucobay no debe administrarse durante el embarazo puesto que no se dispone de información procedente de estudios clínicos 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 Glucobay durante la lactancia materna.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Acarbosa en monoterapia no produce hipoglucemia y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando acarbosa se utiliza en combinación con otros antidiabéticos.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas con Glucobay 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 se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) y raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

Las reacciones adversas provenientes de notificaciones posteriores a la comercialización (status: 31 de diciembre de 2005), y para las que no se pudo estimar una frecuencia, se listan bajo “frecuencia no conocida”.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy Frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico					Hipersensibilidad al principio activo e hipersensibilidad (erupción, eritema, exantema, urticaria)
Trastornos vasculares				Edema	
Trastornos gastrointestinales	Flatulencia	Diarrea Dolores gastrointestinales y abdominales	Náuseas Vómitos Dispepsia		Subíleo/ Íleo Neumatosis quística intestinal
Trastornos hepato biliares			Aumento pasajero de las transaminasas	Ictericia	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Pustulosis exantemática generalizada aguda

Para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados se utiliza el término MedDRA más apropiado. La presentación de los términos de las reacciones adversas se basa en la versión 11.1 del MedDRA.

Tras su comercialización, se han notificado casos de trastornos hepáticos, alteración de la función hepática y daño hepático. También se han notificados casos aislados de hepatitis fulminante cuyo desenlace ha sido fatal, en particular en Japón.

No están claramente relacionados con Glucobay.

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 sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

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

En caso de sobredosis 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: Inhibidores de la alfa glucosidasa, código ATC: A10BF01

El principio activo de Glucobay comprimidos es la acarbosa, un pseudotetrasacárido de origen microbiano. Glucobay comprimidos pueden 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 ( $\alpha$ -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 y biodisponibilidad

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 atribuye a la absorción de productos de degradación bacteriana desde 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.

La biodisponibilidad es solo del 1%-2%. Este porcentaje extremadamente bajo de la sustancia inhibidora en sangre es deseable, dado que la acarbosa actúa solo de forma localizada en el intestino. Así, esta baja biodisponibilidad no influye en el efecto terapéutico.

### 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)

### Metabolismo y eliminación

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

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, mutagenicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Almidón de maíz.
- Celulosa microcristalina.
- Sílice coloidal anhidra.
- Estearato de magnesio

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar en el envase original.

En condiciones de humedad y temperatura superiores puede producirse una decoloración de los comprimidos fuera de su envase original. Por ello, los comprimidos solo deberán extraerse del blister inmediatamente antes de su administración.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Glucobay 50 mg comprimidos y Glucobay 100 mg comprimidos se envasan en blisters de PVC-PVDC/aluminio o en blisters de PP/aluminio y se comercializan en envases de 30 comprimidos (Glucobay 100 mg) y 100 comprimidos (Glucobay 50 mg y Glucobay 100 mg).

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí - Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Glucobay 50 mg comprimidos – N° de Registro: 59.419

Glucobay 100 mg comprimidos – N° de Registro: 59.420

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

Fecha de la primera autorización 25/noviembre/1992

Fecha de la última renovación 25/noviembre/2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2013

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