

Prospecto: Información para el paciente

Plumarol 50 mg comprimidos

Miglitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. - Qué es Plumarol 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. - Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plumarol 50 mg comprimidos
3. - Cómo tomar Plumarol 50 mg comprimidos
4. - Posibles efectos adversos
5. - Conservación de Plumarol 50 mg comprimidos
6. - Contenido del envase e información adicional

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

Plumarol es un medicamento antidiabético, inhibidor de las alfa-glucosidasas, que produce un retraso en la digestión de carbohidratos (azúcares complejos) de su dieta. Esto reduce los niveles irregularmente elevados de azúcar en su sangre después de cada comida.

Plumarol está indicado para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (el páncreas no produce insulina suficiente para mantener los niveles de glucosa sanguínea dentro de la normalidad) en pacientes en los que el tratamiento sólo con dieta, o combinado con sulfonilureas (otro tipo de medicamento antidiabético oral), resulta insuficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plumarol 50 mg comprimidos

No tome Plumarol

- Si es alérgico a miglitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece trastornos crónicos intestinales de tipo inflamatorio como úlcera de colon u obstrucción intestinal.
- Si usted padece alguna enfermedad intestinal que conlleve alteraciones de la digestión o de la absorción adecuada de alimentos, o si sufre una enfermedad que pueda empeorar si se produce un aumento de la formación de gas intestinal (por ej., hernias importantes).
- Si usted padece insuficiencia renal grave.
- Si es menor de 18 años.
- Si está amamantando a su bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plumarol.

- **Hipoglucemia:**

Si alguna vez usted nota mareo, sudoración o sensación de hambre, puede ser debido a un descenso excesivo de azúcar en la sangre (hipoglucemia) que, aunque no sea producido por el medicamento, debe corregirse.

Si está tomando otros tratamientos para su diabetes, usted estará acostumbrado probablemente a evitar los episodios hipoglucémicos tomado azúcar cuando siente que su nivel de azúcar en la sangre es demasiado bajo (hipoglucemia).

Cuando tome Plumarol, no corrija los episodios de hipoglucemia tomado azúcar (sacarosa). Tome glucosa (también conocida como dextrosa) en comprimidos, jarabe o caramelos, disponibles en su farmacia.

Toma de Plumarol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interferir con el efecto de Plumarol:

- Fármacos conocidos como adsorbentes intestinales para el control de la diarrea o de la consistencia de las heces, o bien fármacos para facilitar la digestión (preparados de enzimas digestivas, ej. pancreatina y amilasa).
- Laxantes (fármacos utilizados para el estreñimiento).
- Como Plumarol puede causar diarrea, puede modificar el efecto de algunos medicamentos tomados por vía oral, particularmente aquellos de “acción retardada”, “prolongada”, “modificada” o “sostenida”.
- Otros fármacos para el tratamiento de la diabetes (glibenclamida, metformina).
- Digoxina, fármaco para el tratamiento de enfermedades del corazón.
- Propranolol, fármaco utilizado para el tratamiento de la presión arterial elevada y enfermedades del corazón.

Toma de Plumarol con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos de Plumarol se administran por vía oral y deben masticarse con el primer bocado de la comida, o tragarse enteros con un poco de líquido antes de la comida.

Debe evitar los alimentos y bebidas endulzadas con azúcar refinado. Utilice edulcorantes en lugar de azúcar en sus comidas y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, no debe tratar su diabetes con Plumarol.

En caso de lactancia tampoco debe tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tome precauciones para evitar hipoglucemias mientras conduce. Esto es particularmente importante en pacientes que no advierten mediante ningún signo o síntoma de alerta que están padeciendo una hipoglucemia, o en pacientes que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. En estos casos debería plantearse la conveniencia de conducir.

3. Cómo tomar Plumarol 50 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 50 mg (1 comprimido de Plumarol 50 mg), tres veces al día. Dependiendo de cómo tolere el medicamento, después de 4 a 12 semanas de tratamiento, su médico puede aumentar la dosis a 1 comprimido de Plumarol 100 mg (o 2 comprimidos de Plumarol 50 mg), tres veces al día.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral y masticarse con el primer bocado de la comida o bien tragarse enteros con un poco de líquido antes de la comida. Los comprimidos deben extraerse del envase inmediatamente antes de cada toma.

Si estima que la acción de Plumarol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Plumarol del que debe

Si por algún motivo tomó más comprimidos de Plumarol de los que debiera, pueden aparecer síntomas gastrointestinales como flatulencia, diarrea y dolor abdominal (en caso de diarrea, ésta debe tratarse de la forma sintomática habitual; si tiene duda consulte a su médico o farmacéutico).

En caso de sobredosis, evite la ingesta de comidas y/o bebidas que contengan azúcares durante las 4-6 horas siguientes, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Plumarol

Si olvidó tomar este medicamento en una comida, debe tomar la dosis indicada para usted en la próxima comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos nombrados a continuación se define utilizando la siguiente clasificación:

- *Muy frecuentes* (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- *Frecuentes* (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- *Poco frecuentes* (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- *Raros* (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- *Muy raros* (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- *Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Puede experimentar uno o más síntomas gastrointestinales mientras toma Plumarol:

- *Muy frecuentes*
 - flatulencia (gases)
 - diarrea
 - dolor gastrointestinal y abdominal.
- *Frecuentes*:
 - náuseas
 - estreñimiento
 - dispepsia (indigestión)

Normalmente estos efectos adversos desaparecen con la continuación del tratamiento. Pueden incluso reducirse si usted mantiene la dieta prescrita por su médico y evita alimentos que contengan azúcar o sacarosa. No obstante, si estos síntomas persisten más de dos o tres días, consulte a su médico, especialmente en el caso de la diarrea.

Otros efectos adversos:

- *Frecuentes*:
 - disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), especialmente si Plumarol se toma en combinación con otros medicamentos para la diabetes.
- *Frecuencia no conocida*:
 - distensión abdominal
 - íleo
 - pneumatosis intestinal
 - aumento de las transaminasas
 - funcionamiento anormal del hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plumarol 50 mg comprimidos

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. 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 como deshacerse de los envase y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plumarol El principio activo es miglitol. Cada comprimido contiene 50 mg de miglitol

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Plumarol 50 mg se presenta en forma de comprimidos redondos biconvexos, blancos o ligeramente amarillos. Poseen una cara lisa y la impresión “MIG 50” en la otra cara. Se dispone de envases con 30 y 90 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.

C/. Sardenya, 350

08025 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

BAYER PHARMA AG

Kaiser-Wilhelm-Alle (Leverkusen)

D-51368 - Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA EL MANEJO DE LA HIPOGLUCEMIA

La diabetes es un trastorno crónico del metabolismo que produce un aumento superior a lo normal de azúcar en la sangre. Las personas diabéticas no disponen de suficiente insulina en el momento preciso para eliminar el azúcar sanguíneo y almacenarlo en los diferentes tejidos del organismo o ésta no tiene la suficiente eficacia, por lo que sus niveles de azúcar después de las comidas son mucho más altos que en personas sanas.

Para evitar graves lesiones que pueden producirse a raíz de ello, es necesario normalizar el nivel de azúcar en sangre.

Recomendaciones:

Para tratar su diabetes adecuadamente, además de tomar Plumarol de la forma y dosis indicada por su médico, debe:

- llevar un régimen de vida responsable,
- seguir su dieta estrictamente,
- mantener un peso corporal normal,
- hacer ejercicio físico y
- seguir todas las instrucciones de su médico.

Evite los alimentos y bebidas endulzadas con azúcar refinado. Utilice edulcorantes. No se olvide de su ejercicio físico. Es muy importante para reducir rápidamente el azúcar en sangre.

Así, podrá eliminar los kilos de más, dormir mejor, aumentar la actividad física y psíquica y estabilizar el equilibrio emocional.

Si bien, hoy por hoy la diabetes todavía no es curable, gracias a un tratamiento correcto y a un ritmo de vida adecuado, es posible llevar una vida duradera y activa.

Aparte del tratamiento médico, su comportamiento y el autocontrol influyen decisivamente en el curso de su enfermedad. También es importante su postura: cuando más abierto sea y más convencidamente defienda su ritmo de vida especial, más comprensión y apoyo recibirá de su familia y amigos.

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.gob.es/>