

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos**

**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 Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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. Contenido del envase e información adicional

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

Acarbosa TecniGen pertenece al grupo de los medicamentos antidiabéticos orales, que reducen los niveles de glucosa en sangre.

Acarbosa disminuye la velocidad de degradación de los carbohidratos (azúcares) 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 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 debe tomar acarbosa al principio de las comidas.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos**

##### **No tome Acarbosa TecniGen 50 mg**

- si es alérgico (hipersensible) a la acarbosa o a alguno de los demás componentes de este 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 insuficiencia hepática severa (por ejemplo, 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
- durante los primeros 6-12 meses de tratamiento. En muy pocas ocasiones, durante el tratamiento con acarbosa, se puede producir un aumento de las enzimas hepáticas. Por ello, su médico realizará controles de estas enzimas durante los primeros 6-12 meses.

### **Otros medicamentos y Acarbosa TecniGen 50 mg**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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.
- si toma acarbosa y neomicina (un antibiótico bactericida) al mismo tiempo, el aumento de glucosa en su sangre tras una comida puede reducirse y puede conducir a molestias abdominales más frecuentes o más graves. Si los síntomas son graves hable con su médico. Éste podría considerar una reducción temporal de la dosis de acarbosa.

### **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**

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.

No tome acarbosa si está embarazada, dado que no existen datos relativos a su seguridad en mujeres embarazadas.

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.

El tratamiento de la diabetes con acarbosa como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, si toma acarbosa junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo tomar Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos**

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

La dosis recomendada es de 50 mg (1 comprimido), 3 veces al día.

En raras ocasiones, si se considerara necesario, la dosis se podría aumentar hasta un máximo de 200 mg (4 comprimidos), 3 veces al día.

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

Los comprimidos se deben tomar al principio de las comidas. Se pueden tragar enteros con un poco de líquido o se pueden masticar con los primeros bocados de la comida.

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

#### **Uso en niños y adolescentes:**

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

#### **Si toma más Acarbosa TecniGen 50 mg del que debe**

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 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 interrumpe el tratamiento con Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento de manera repentina, sin un tratamiento sustitutivo adecuado para la diabetes, su glucemia puede aumentar. Hable con su médico antes de interrumpir la toma de este medicamento.

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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- La trombocitopenia ocurre con frecuencia no conocida.

Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad aguda abarcan reacciones alérgicas leves o moderadas de

frecuencia no conocida.

- Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (de frecuencia no conocida: 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 de frecuencia no conocida de subobstrucción/obstrucción intestinal y de neumatosis quística intestinal (formación de quistes llenos de gas, localizados en la pared gastrointestinal).

#### Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en elevaciones pasajeras y poco frecuentes de las enzimas hepáticas (incl. aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y  $\gamma$ -GT).
- La coloración amarillenta de la piel ocurre raramente.
- Con frecuencia no conocida, se ha descrito hepatitis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Con frecuencia no conocida, se ha descrito pustulosis exantemática generalizada aguda.

Tras la comercialización, se han notificado casos de trastornos hepáticos, alteración de la función hepática y daño hepático.

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

Los síntomas gastrointestinales pueden intensificarse si usted no cumple la dieta. Si se presentan estos síntomas a pesar del cumplimiento estricto de la dieta, consulte a su médico. En estos casos, su médico puede considerar reducir la dosis temporalmente o de manera permanente.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Extraer los comprimidos del envase original inmediatamente antes de su administración. Acarbosa TecniGen se debe guardar en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 cómo deshacerse de los envases 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 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 blíster transparente de PVC/Aclar(PCTFE)/PVC sellado con lámina de aluminio.

Los comprimidos son redondos, blancos o amarillentos, planos y ranurados en una cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### **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:**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2024

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.es/>