

## **Prospecto: información para el paciente** **Acarbosa Apotex 100 mg comprimidos**

Acarbosa

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Acarbosa Apotex y para qué se utiliza**

Acarbosa Apotex pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la alfa glucosidasa. Se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus no dependiente de insulina (diabetes de tipo 2), cuando la dieta y el ejercicio no sean suficientes para controlar la glucemia y también se puede administrar junto a otros medicamentos antidiabéticos (como la metformina, las sulfonilureas o la insulina) cuando no sean suficientes para controlar la glucemia.

Actúa disminuyendo la velocidad de degradación de los carbohidratos (azúcares complejos) después de cada comida y, consecuentemente, reduciendo la glucemia.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acarbosa Apotex**

#### **No tome Acarbosa Apotex**

- Si es alérgico a la acarbosa o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alteraciones intestinales crónicas asociadas con trastornos de la digestión y de la absorción de alimentos.
- Si padece alguna enfermedad que pueda empeorar como resultado de la generación de gases en los intestinos (p. ej. Síndrome de Roemheld, hernias intestinales mayores, obstrucciones intestinales o úlceras intestinales).
- Si padece alguna enfermedad renal grave.
- Si padece alguna enfermedad hepática grave.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Acarbosa Apotex:

- Si padece hipoglucemia. La hipoglucemia se caracteriza por la insuficiencia de glucosa en la sangre. Esto puede provocar que note cansancio, nerviosismo y temblores y causar taquicardia, sudoración fría o hambre dolorosa. Si la concentración de glucosa en sangre continúa disminuyendo, es posible que

experimente una considerable confusión mental (delirios), convulsiones, pérdida del autocontrol, respiración superficial, disminución del pulso y es posible que pierda la consciencia. En la mayoría de los casos los signos de los niveles bajos de azúcar desaparecen rápidamente al consumir glucosa (azúcar de uva), pero no sacarosa (azúcar de caña) ni edulcorantes artificiales. Acarbosa Apotex retrasa la absorción de sacarosa. Por tanto la sacarosa no es adecuada para el tratamiento puntual de la hipoglucemia.

- En casos muy aislados se ha informado de la presencia de obstrucción intestinal en pacientes que tomaban acarbossa. Si sospecha que puede padecer obstrucción intestinal, debe ponerse en contacto con su médico o acudir al hospital más cercano inmediatamente.
- Si se le ha realizado una gastrectomía es posible que la acarbossa actúe más rápidamente. Esto no debería causarle ningún problema, pero si no se encuentra bien tras la toma de Acarbosa Apotex debe ponerse en contacto con su médico.
- Debe controlar sus niveles de glucosa en sangre y en orina regularmente.
- Debido a que la acarbossa puede provocar en raras ocasiones un aumento de las enzimas hepáticas en sangre, aun sin experimentar ningún signo de ello, su médico deberá comprobar el estado de su hígado con frecuencia, especialmente en los primeros 6-12 meses de tratamiento.
- Debe continuar respetando cualquier pauta dietética que le aconseje su médico y asegurarse de comer carbohidratos regularmente a lo largo del día.
- Dado que no se dispone de suficiente información sobre la eficacia y la tolerancia en niños y adolescentes, no debe utilizarse este medicamento en menores de 18 años.

### **Interacción de Acarbosa Apotex con otros medicamentos**

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

- Otros medicamentos antidiabéticos, p. ej. insulina, comprimidos de metformina o comprimidos de sulfonilureas, ya que la dosis se deberá ajustar
- Absorbentes intestinales, p. ej. carbón activado
- Medicamentos que ayudan a mejorar la digestión (incluyendo antiácidos, amilasa y pancreatina)
- Medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina)
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardiaca (digoxina)
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la retención hídrica (tiazida y diuréticos)
- Medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides)
- Medicamentos tiroideos
- Hormonas femeninas (estrógenos), anticonceptivos orales
- Medicamentos para tratar calambres musculares o esquizofrenia (fenitoína, fenotiazinas)
- Medicamentos que disminuyen los niveles elevados de lípidos en la sangre (ácido nicotínico)
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial o las cardiopatías (antagonistas del calcio)
- Medicamentos empleados para acelerar los latidos del corazón (simpaticomiméticos)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniacidas)

### **Acarbosa Apotex con alimentos y bebida**

La sacarosa (azúcar de caña) y los alimentos que contienen sacarosa pueden causar molestias abdominales o incluso diarrea, debido a la fermentación de los carbohidratos en el colon durante el tratamiento con Acarbosa Apotex 100 mg.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No existen datos sobre el uso de acarbossa durante el embarazo por tanto no debe administrarse durante el embarazo.

No use este medicamento durante el periodo de lactancia ya que no se conoce si la acarbossa se excreta a través de la leche en mujeres lactantes. La acarbossa se excreta a través de la leche de los animales lactantes en pequeñas cantidades.

### **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 Apotex**

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.

#### *Pacientes adultos y de edad avanzada*

La dosis recomendada es de:

Un comprimido de Acarbosa Apotex 50 mg tres veces al día (que se corresponden a 150 mg diarios).

Para disminuir la posibilidad de malestar estomacal, algunos pacientes pueden empezar con un comprimido de Acarbosa Apotex 50 mg una o dos veces al día (que se corresponden con 50 mg o 100 mg diarios). Su médico puede aumentar la dosis poco a poco en caso necesario hasta 2 comprimidos de Acarbosa Apotex 50 mg o 1 comprimido de Acarbosa Apotex 100 mg tres veces al día (que corresponden a 300 mg diarios). (Existen otras presentaciones en el mercado que contienen 50 mg de acarbosa).

**La acarbosa puede ser empleada en un tratamiento a largo plazo.**

#### *Niños y adolescentes menores de 18 años*

No está recomendado el uso de Acarbosa Apotex 100 mg.

### **Si toma más Acarbosa Apotex 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 ingerida. No debe tomar ningún alimento o bebida que contenga hidratos de carbono. Los síntomas de una sobredosis pueden ocasionar hinchazón del abdomen (debido a la presencia de una cantidad excesiva de gases), flatulencia (ventosidades) y diarrea. Lleve con usted este prospecto, los comprimidos sobrantes y la caja para que el médico pueda saber de qué medicamento se trata.

### **Si olvidó tomar Acarbosa Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, no la tome entre comidas. Espere hasta que le toque la siguiente dosis con comida y continúe con el tratamiento de forma habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Acarbosa Apotex**

Es importante que continúe el tratamiento con Acarbosa Apotex 100 mg comprimidos tal y como su médico se lo ha indicado, para que el nivel de azúcar en sangre no se eleve demasiado. No interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Acarbosa Apotex 100 mg comprimidos puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que aparecen más abajo han sido descritos a las frecuencias mostradas:

*Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Flatulencia

- Ruidos estomacales
- Distensión abdominal

*Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Diarrea
- Dolor en el estómago o abdomen

Estos efectos adversos suelen ocurrir tras ingerir alimentos que contengan azúcar (sacarosa). Se pueden reducir los síntomas evitando alimentos y bebidas que contengan azúcar (sacarosa, azúcar de caña). Si su diarrea no desaparece su médico le reducirá la dosis o en algunos casos interrumpirá el tratamiento. No tome remedios para aliviar la indigestión como tratamiento de los efectos adversos descritos anteriormente, ya que podrían empeorar los síntomas.

*Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Náusea
- Vómitos

*Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Aumento de enzimas hepáticas en la sangre

*Muy raros ((puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Hinchazón
- Ictericia (color amarillento de la piel y del blanco de los ojos)
- Reacciones alérgicas cutáneas, p. ej. enrojecimiento, sarpullido o urticaria
- Problemas hepáticos
- Pérdida de actividad intestinal, intestino lento, obstrucción intestinal (Íleo)
- Flatulencia intestinal
- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia)

Si sospecha de la presencia de obstrucción intestinal debe ponerse en contacto con su médico o acudir al hospital más cercano inmediatamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


## **5. Conservación de Acarbosa Apotex**

Conservar por debajo de 25°C

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

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 Apotex**

- El principio activo es acarbosa. Cada comprimido contiene 100 mg de acarbosa.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Acarbosa Apotex 100 mg son comprimidos de color blanco/blanquecino, redondos, biconvexos y con la inscripción “ACA 100” en una cara.

Cada estuche contiene 30 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20

2333 CR Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

FAMAR Italia, s.p.a.

Via Zambelletti, 25, 20021 – Milán

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011**

Julio de 2011

*“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/> ”*