Prospecto: Información para el paciente

Acarbosa Mylan 100 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Acarbosa Mylan y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es la acarbosa, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la alfa glucosidasa. Se utiliza para tratar adultos con diabetes mellitus no dependiente de insulina (diabetes de tipo 2). Su médico puede recetarle acarbosa cuando el régimen dietético y el ejercicio por sí mismos no sean suficientes para controlar la glucemia. La acarbosa actúa disminuyendo la velocidad de digestión de los carbohidratos (azúcares complejos) después de cada comida, lo que reduce la glucemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acarbosa Mylan

No tome Acarbosa Mylan:
- Si es alérgico a la acarbosa o a cualquiera 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 acumulación de gases en los intestinos (p. ej. síndrome de Roemheld, hernias intestinales graves, estrechamiento y ulceración intestinal).
- Si sufre inflamación o úlceras intestinales.
- Si padece una obstrucción intestinal o está predispuesto a sufrirlo.
- Si sufre insuficiencia renal grave.
- Si padece problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acarbosa si se le ha sometido a una resección gástrica.
- Si se le ha realizado una gastrectomía es posible que la acarbosa actúe más rápidamente. Esto no debería causarle ningún problema, pero si no se encuentra bien tras la toma de acarbosa debe ponerse en contacto con su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento
Si nota cansancio, nerviosismo y temblores, y tiene taquicardia, sudoración fría y necesidad apremiante de comer mientras toma este medicamento, es posible que tenga bajos niveles de glucosa en la sangre (hipoglucemia). Debe tomar glucosa lo antes posible para evitar que empeoren los síntomas. Si los niveles de azúcar en la sangre continúan 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. Debido a que la acarbosa retrasa la absorción de sacarosa, no tome sacarosa ni edulcorantes artificiales. En la farmacia puede encontrar comprimidos de glucosa, jarabes o caramelos.

Si sufre de estreñimiento persistente, disminución del apetito, hinchazón de estómago y vómitos, es posible que padezca una obstrucción intestinal. Debe ponerse en contacto con su médico o acudir al servicio de urgencias más cercano inmediatamente.

Debe controlar sus niveles de glucosa en sangre y en orina regularmente.

Puede ser necesario que su médico compruebe 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.

Niños y adolescentes
Debido a que la información disponible sobre los efectos y la tolerabilidad en niños y adolescentes menores de 18 años todavía es insuficiente, no se recomienda la toma de Acarbosa Mylan 50 mg en pacientes menores de 18 años.

Toma de Acarbosa Mylan con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Acarbosa puede alterar el efecto de otros medicamentos, o alternativamente, algunos medicamentos pueden alterar el efecto de acarbosa.
- Otros medicamentos antidiabéticos, p. ej. insulina, metformina o sulfonilureas; puede ser necesario reajustar sus dosis.
- Absorbentes intestinales, p. ej. carbón activado.
- Medicamentos que ayudan a mejorar la digestión (incluyendo antiácidos, amilasa y pancreatina).
- Medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides).
- Medicamentos para tratar el colesterol alto (colestiramina).
- Digoxina (medicamentos para tratar la insuficiencia cardiaca).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la retención de líquidos (tiazida y diuréticos).
- 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).
- Neomicina, un antibiótico.

Toma de Acarbosa Mylan con alimentos y bebidas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 embaraza o en periodo de lactancia.

Se desconoce si la acarbosa se encuentra presente en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
La toma de acarbosa sola (monoterapia) no provoca niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia) y, por tanto, no tiene efecto alguno sobre su capacidad de conducir o de manejar máquinas.
La toma de acarbosa combinada con otros medicamentos llamados sulfonilureas, insulina o metformina para el tratamiento de la diabetes puede provocar hipoglucemia y, por tanto, afectar su capacidad de conducir y manejar máquinas o trabajar con seguridad. No conduzca ni maneje máquinas si se siente afectado.

3. Cómo tomar Acarbosa Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

A menos que su médico se lo indique de otra manera, la dosis recomendada es:

Adultos
Tome un comprimido de Acarbosa Mylan 50 mg tres veces al día (que corresponden a 150 mg diarios).
Para disminuir la posibilidad de malestar estomacal, algunos pacientes pueden empezar con un comprimido de Acarbosa Mylan 50 mg una o dos veces al día (que corresponden a 50 mg o a 100 mg diarios). Su médico puede aumentar la dosis poco a poco en caso necesario hasta 2 comprimidos de Acarbosa Mylan 50 mg o 1 comprimido de Acarbosa Mylan 100 mg tres veces al día (que corresponden a 300 mg diarios). La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos de acarbosa de 100 mg tres veces al día (correspondiente a 600 mg por día).

Se pueden ingerir los comprimidos enteros con un vaso de agua **inmediatamente antes** de la comida o masticarlos con el primer bocado de comida.

Los comprimidos de 100 mg se pueden dividir en dosis iguales.

Si toma más Acarbosa Mylan del que debiera
Puede notar efectos adversos como hinchazón de estómago, fuerte flatulencia o diarrea si ha tomado acarbosa con bebidas o alimentos que contienen carbohidratos. En este caso, no ingiera o beba alimentos o bebidas que contengan carbohidratos en las siguientes 4 y 6 horas. Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Acarbosa Mylan
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis con su próxima comida.

Si interrumpe el tratamiento con Acarbosa Mylan
Si interrumpe la toma de Acarbosa Mylan de manera repentina, su glucemia puede aumentar. Hable con su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

médico antes de interrumpir la toma de este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si cree que podría sufrir alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o acuda de urgencia al hospital más cercano inmediatamente:
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) (raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Inflamación del hígado. Puede experimentar náuseas, vómitos, pérdida del apetito, fiebre, picores, ictericia (ver más arriba), deposiciones pálidas u orina oscura (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Estreñimiento persistente, disminución del apetito, hinchazón de estómago y vómitos (íleo) (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Reacciones alérgicas como erupciones, enrojecimiento de la piel, erupciones cutáneas o picor de la piel.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Gases.
- Ruidos estomacales.
- Sensación de estar hinchado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Diarrea.
- Dolor estomacal o abdominal.

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Sensación de malestar (náuseas).
- Malestar (vómitos).
- Indigestión.
- Aumento de enzimas hepáticas (observado mediante análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Hinchazón de la piel (edema).

No conocidos (la frecuencia no se puede estimar en función de los datos disponibles)
- Hematomas o sangrado inexplicables durante más tiempo de lo normal. Estos signos podrían ser indicativos de una baja concentración de plaquetas en la sangre.
- Estreñimiento.
- Bolsas de gas en la pared intestinal (neumatosis quística intestinal).
- Erupción con granos o ampollas llenas de pus (pustulosis exantemática aguda generalizada).

Además, se han comunicado efectos adversos como trastorno hepático, función hepática anómala y lesión hepática, especialmente en Japón. Se han comunicado casos individuales de un tipo de enfermedad hepática

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

rápida y mortal en Japón, pero no está claro si se deben a la administración de acarbosa.

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 comunicar efectos adversos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acarbosa Mylan

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 y en el blíster, a continuación de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acarbosa Mylan
El principio activo es acarbosa. Cada comprimido contiene 100 mg de acarbosa.
Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase de Acarbosa Mylan
Los comprimidos de Acarbosa de 100 mg son de color blanco a blanquecino, ovalados, marcados con "AA (línea de rotura) 100" en una cara y "G" con una ranura en la otra.

Acarbosa está disponible en envases de blísteres que contienen 20, 21, 30, 40, 50, 90, 100, 105, 120 y 180 comprimidos, y multienvases que contienen 105 (3 envases de 35) comprimidos.
Es posible que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate. Grange Road (Dublin) – 13 – Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado por los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:
República Checa «*Akarboza Mylan*»
Alemania «*Acarbose dura 100 mg Tabletten*»
Hungría *«Acarbose Mylan 100 mg tabletta»*
Italia «*Acarphage*»
Polonia «*AcarGen*»
Portugal «*Acarbosa Mylan* »
España *«Acarbosa Mylan 100 mg comprimidos»*

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2018

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios