

Prospecto: información para el paciente
Acarbosa TARBIS
100 mg comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ACARBOSA TARBIS para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ACARBOSA TARBIS.
3. Cómo tomar ACARBOSA TARBIS.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ACARBOSA TARBIS
6. Información adicional.

1. Qué es Acarbosa TARBIS y para qué se utiliza

Acarbosa TARBIS disminuye la velocidad de degradación de los carbohidratos 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 TARBIS ayuda a mantener los niveles de azúcar dentro de límites normales, disminuyendo la incidencia de lesiones o retrasando la aparición de las mismas.

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

2. Antes de tomar Acarbosa TARBIS

No tome ACARBOSA TARBIS

Si es alérgico (hipersensible) a acarbosa o a cualquiera de los demás componentes de ACARBOSA TARBIS.

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 cirrosis hepática.

Tenga especial cuidado con ACARBOSA TARBIS

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

Dado que hasta la fecha no se dispone de suficiente experiencia sobre el uso de acarbosa en niños, no se recomienda administrar a menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o a su farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando sulfonilurea, metformina o insulina.

En el supuesto de que Acarbosa TARBIS 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 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.

Toma de ACARBOSA TARBIS con alimentos y bebidas

Los comprimidos de ACARBOSA TARBIS se tomarán al principio de las comidas. Se pueden tragar enteros con un poco de líquido o pueden ser masticados con los primeros bocados de la comida.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico acerca de la conveniencia de tomar ACARBOSA TARBIS.

No debe tomar ACARBOSA TARBIS si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

ACARBOSA TARBIS no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Acarbosa TARBIS

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

La dosis adecuada en cada caso será la determinada por el médico. En principio, se recomienda la toma de 50 mg, 3 veces al día. El médico determinará la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Los comprimidos se extraerán del blister inmediatamente antes de cada toma. Los comprimidos de ACARBOSA TARBIS se deben tomar al principio de las comidas. Se pueden tragar enteros con un poco de líquido o pueden ser masticados con los primeros bocados de la comida.

Si toma más ACARBOSA TARBIS del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 5620420.

Si olvidó tomar ACARBOSA TARBIS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 TARBIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya evaluación se ha basado en los siguientes datos de frecuencia: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- La trombocitopenia ocurre muy raramente.

Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad aguda abarcan reacciones alérgicas leves o moderadas de carácter muy raro.
- Los síntomas clínicos asociados se relacionan con la piel (muy raros: 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 muy raros de subobstrucción/obstrucción intestinal.

Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en elevaciones pasajeras y poco frecuentes de las enzimas hepáticas (incl. aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y γ -GT).
- La coloración amarillenta de la piel ocurre raramente.
- Muy rara vez, se ha descrito hepatitis.

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.

5. Conservación de Acarbosa TARBIS

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar en el envase original.

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

No utilice ACARBOSA TARBIS 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. 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. Información adicional

Composición de ACARBOSA TARBIS

- El principio activo es acarbose.
- Los demás componentes son: Almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

ACARBOSA TARBIS 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 100 comprimidos. Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color amarillento.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bluepharma Indústria Farmacêutica
Cimo de Fala – Martinho do Bispo
3045 – 016 Coimbra.
Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2009

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

LA DIABETES

La Diabetes mellitus es un trastorno crónico del metabolismo que produce un aumento superior a lo normal de azúcar en la sangre.

Con las comidas, ingerimos hidratos de carbono (azúcares) que, al ser digeridos en el intestino delgado provocan la llegada del azúcar a la sangre, de donde es distribuido al resto del organismo constituyendo su principal fuente de energía.

Las personas sanas, disponen siempre de suficiente insulina para eliminar el azúcar de la sangre y almacenarlo en los diferentes tejidos del organismo de forma que el azúcar en sangre solo aumente brevemente.

Usted, al ser diabético, no dispone de suficiente insulina en el momento preciso 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 las graves lesiones que puedan producirse a raíz de ello, es necesario normalizar el nivel de azúcar en sangre. Es muy importante que se someta a un estrecho control médico.

En muchos casos, para mantener un nivel adecuado de azúcar en sangre, es suficiente con corregir la dieta y hacer ejercicio físico, sin necesidad de someterse a un tratamiento médico adicional. Sin embargo, en algunos casos, aparte de llevar un régimen de vida responsable, es necesario instaurar un tratamiento médico para normalizar el nivel de azúcar en sangre.

Si nota mareo, sudoración, sensación de hambre que pueden ser debidos a un descenso excesivo de azúcar en la sangre, ingiera preferiblemente glucosa. Informe a su médico para que pueda verificar la dosis de los medicamentos que está tomando.

Este tratamiento sólo podrá actuar óptimamente si corrige su dieta, hace ejercicio físico y toma en serio su autocontrol.

Debe mantener un peso corporal normal. 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