PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GLUCOBAY 50 mg comprimidos
Acarbosa

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

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

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

GLUCOBAY 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 ingerir 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. GLUCOBAY 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 tomará GLUCOBAY al principio de las comidas.

GLUCOBAY 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 otros medicamentos antidiabéticos, como sulfonilureas, metformina o insulina.

2. Antes de tomar Glucobay 50 mg comprimidos

No tome GLUCOBAY 50 mg comprimidos

- si es alérgico (hipersensible) a la acarbosa o a cualquiera de los demás componentes de GLUCOBAY 50 mg comprimidos.

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

- si padece de colon irritable, ulceración del colon, obstrucción intestinal parcial o predisposición a la obstrucción intestinal.
- si padece insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min).
- si sufre de insuficiencia hepática severa (por ejemplo, cirrosis hepática).

Tenga especial cuidado con GLUCOBAY 50 mg comprimidos

- si nota cansancio, falta de apetito, dolor en el vientre, orinas oscuras o 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 Glucobay, se puede producir un aumento de las enzimas hepáticas. Por ello, su médico realizará controles de estas enzimas durante los primeros 6-12 meses.

Uso de otros medicamentos

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

En particular
- si está tomando sulfonilurea, metformina o insulina (otros medicamentos antidiabéticos)
- en el supuesto de que GLUCOBAY 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 GLUCOBAY 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 (principio activo de GLUCOBAY) puede afectar a la biodisponibilidad de la digoxina (un medicamento para el corazón), 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 GLUCOBAY 50 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Se recomienda limitar la ingesta de azúcar de caña y de los alimentos que lo contienen, ya que podría causar molestias abdominales o diarrea.

Embarazo y lactancia

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

No tome GLUCOBAY 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 GLUCOBAY 50 mg comprimidos durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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

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

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 Glucobay 50 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de GLUCOBAY 50 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

En raras ocasiones, si se considerara necesario, la dosis podría aumentarse 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 de GLUCOBAY 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.

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más GLUCOBAY 50 mg comprimidos del que debe

No cabe esperar síntomas especiales si se ingiere una sobredosis de GLUCOBAY 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, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar GLUCOBAY50 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con GLUCOBAY 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GLUCOBAY 50 mg comprimidos 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:

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

Muy frecuente: más de 10 por cada 100 pacientes
Frecuente: en menos de 1 por cada 10 pacientes, pero en más de 1 por cada 100 pacientes
Poco frecuente: en menos de 1 por cada 100 pacientes, pero en más de 1 por cada 1.000 pacientes
Raro: en menos de 1 por cada 1.000 pacientes, pero en más de 1 por 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 (número de plaquetas por debajo de lo normal) ocurre con frecuencia no conocida.

Trastornos del sistema inmunológico

- Las reacciones de hipersensibilidad (alergia) al principio activo y 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 (inflamación y enrojecimiento de la piel), exantema (erupción cutánea aguda, generalizada), urticaria (aparición de ronchas en la piel que provocan un picor intenso).

Trastornos vasculares

- Los síntomas vasculares inespecíficos, como el edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido), ocurren rara vez.

Trastornos gastrointestinales

- Los síntomas gastrointestinales y abdominales inespecíficos consisten en flatulencia (gases), 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 el aumento pasajero de las transaminasas (marcadores del funcionamiento del hígado). Estas reacciones son poco frecuentes.
- La coloración amarillenta de la piel (ictericia) ocurre raramente.
- Con frecuencia no conocida, se ha descrito hepatitis.

Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Con fercuencia 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.

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

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucobay 50 mg comprimidos

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

Extraer los comprimidos del envase original inmediatamente antes de su administración.

Conservar en el envase original, por debajo de 30ºC.

No utilice GLUCOBAYdespués de la fecha de caducidad que aparece en el envasedespués 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 GLUCOBAY 50 mg comprimidos

- El principio activo es acarbosa. Cada comprimido contiene 50 mg de acarbosa.
- Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

GLUCOBAY 50 mg comprimidos se presenta en envases con 100 comprimidos.

Otras presentaciones

GLUCOBAY 100 mg comprimidos, envases con 30 y 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular es:
Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona

El responsable de la fabricación es:

Bayer AG

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

Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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.gob.es/

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

Este tratamiento sólo podrá actuar óptimamente si corrige Vd. 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.

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

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.

Recomendamos lea atentamente las instrucciones del prospecto.

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