

## 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 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 GLUCOBAY 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. 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. Información adicional

#### **1. QUÉ ES GLUCOBAY 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

GLUCOBAY 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. 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 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.
- 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

### **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, y a que podría causar molestias abdominales o diarrea.

### **Embarazo y lactancia**

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

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 descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

## **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 normal es 50 mg, 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 debiera**

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 consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar GLUCOBAY 50 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con GLUCOBAY 50 mg comprimidos**

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:

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 (disminución de plaquetas en sangre) ocurre con frecuencia no conocida.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

- Las reacciones de hipersensibilidad 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, exantema, urticaria).

#### **Trastornos vasculares**

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

#### Trastornos gastrointestinales

- Los síntomas gastrointestinales y abdominales in específicos 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 (quistes benignos en la pared del sistema gastrointestinal rellenos de gas).

#### Trastornos hepatobiliares

- Las reacciones hepáticas consisten en el aumento de las transaminasas (marcadores del funcionamiento del hígado).
- La coloración amarillenta de la piel (ictericia) ocurre raramente.
- Con frecuencia no conocida, se ha descrito hepatitis.

Adicionalmente, se han notificado reacciones tales como trastornos hepáticos, función anormal del hígado y lesión del hígado procedentes especialmente del Japón.

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 GLUCOBAY 50 mg COMPRIMIDOS**

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

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

Conservar en el envase original, por debajo de 30°C.

No utilice GLUCOBAY después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 30 y 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 Pharma AG  
D-51368 Leverkusen  
Alemania

**Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2012.**

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/>

## 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.

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.**