

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos
Acarbosa TecniGen 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos : cada comprimido contiene 50 mg de acarbosa.
Acarbosa TecniGen 100 mg comprimidos : cada comprimido contiene 100 mg de acarbosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Acarbosa TecniGen 50 mg comprimidos: Comprimidos redondos, planos y de color blanco.

Acarbosa TecniGen 100 mg comprimidos: Comprimidos redondos, planos, de color blanco y ranurados en una cara, para poder dividir el comprimido en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diabetes del adulto en la que el tratamiento dietético resulta insuficiente o como coadyuvante al tratamiento con sulfonilureas, metformina o insulina.

4.2 Posología y forma de administración

El médico ajustará la dosis individualmente, ya que la eficacia y la tolerancia difiere de un paciente a otro. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis inicial: 3 x 50 mg al día hasta 3 x 100 mg al día Dosis máxima: 3 x 200 mg al día

Se puede aumentar la dosis transcurridas 4 - 8 semanas, y siempre que el paciente presente una respuesta clínica inadecuada en el curso más avanzado del tratamiento. Si se presentan síntomas molestos a pesar del cumplimiento estricto de la dieta, no se debe aumentar más la dosis, reduciéndola si fuera preciso. La dosis media es de 300 mg de acarbosa al día (lo que corresponde a 2 comprimidos de 50 mg de acarbosa tres veces al día o 1 comprimido de 100 mg de acarbosa tres veces al día).

Los comprimidos de Acarbosa TecniGen se pueden ingerir enteros con un poco de agua al principio de la comida, o bien se pueden masticar con los primeros bocados de la comida.

Pacientes ancianos

No es necesario ningún ajuste de la dosis en función de la edad del paciente.

Insuficiencia hepática

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

Ver sección 4.3

Niños y adolescentes

Ver sección 4.4

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la acarbosa y/o a los excipientes.

Alteraciones intestinales crónicas asociadas con trastornos de la digestión y de la absorción.

Patologías que pueden empeorar como resultado de un incremento de la formación de gases en el intestino (p.ej. síndrome de Roemheld, hernias mayores, obstrucciones intestinales y úlceras intestinales).

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min). Cetoacidosis diabética y cirrosis hepática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con acarbosa puede producir elevaciones asintomáticas de los enzimas hepáticos y en algunos casos hepatitis reversible tras la interrupción del tratamiento.

Se recomienda realizar un control periódico (al menos mensual) de los enzimas hepáticos durante el primer año de tratamiento e interrumpir el tratamiento si la elevación de los enzimas hepáticos es superior a tres veces el límite superior del rango considerado normal. Se debe informar al paciente de que en caso de que aparezcan signos o síntomas sugestivos de lesión hepática, acuda a la consulta.

La tolerancia y eficacia de Acarbosa TecniGen en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con Acarbosa TecniGen, la sacarosa (azúcar de mesa) así como los alimentos que contienen sacarosa, a menudo originan molestias abdominales o incluso diarrea como resultado del aumento de la fermentación de carbohidratos en el colon.

Acarbosa TecniGen posee un efecto antihiper glucemiante pero, por sí solo, no origina hipoglucemia. En pacientes tratados simultáneamente con Acarbosa TecniGen y sulfonilurea, metformina o insulina, los valores de la glucemia pueden descender hasta hipoglucemia, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

Se han notificado casos aislados de choque hipoglucémico.

En caso de hipoglucemia aguda se deberá tener en cuenta que la metabolización de la sacarosa en fructosa y glucosa es más lenta durante el tratamiento; por este motivo, la sacarosa no es adecuada para el alivio rápido de una hipoglucemia y en su lugar se deberá utilizar glucosa.

En casos aislados, la acarbosa puede afectar a la biodisponibilidad de la digoxina, haciendo necesario un ajuste de la dosis de digoxina.

Se debe evitar la administración simultánea de antiácidos, colestiramina, adsorbentes intestinales y medicamentos con enzimas digestivos, puesto que existe la posibilidad de que influyan sobre la acción de Acarbosa TecniGen.

No se observó interacción alguna con la administración conjunta de dimeticona/ simeticona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Acarbosa TecniGen no debe administrarse durante el embarazo puesto que no se dispone de información procedente de estudios clínicos sobre su uso en mujeres embarazadas.

Tras la administración de acarbosa marcada radioactivamente a ratas lactantes, se recuperó una pequeña cantidad de radioactividad en la leche. Hasta el momento no se dispone de hallazgos equivalentes en humanos.

No obstante, dado que no se ha excluido la posibilidad de efectos inducidos por el fármaco en lactantes, no se recomienda la prescripción de Acarbosa TecniGen durante la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre la alteración de la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria con Acarbosa TecniGen

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas con acarbosa halladas en los ensayos clínicos controlados con placebo y clasificadas según las categorías de frecuencia CIOMS III (estudios controlados con placebo en la base de datos de ensayos clínicos: acarbosa N = 8595; placebo N = 7278; status: 10 de febrero de 2006) se enumeran a continuación.

Las reacciones adversas provenientes de notificaciones posteriores a la comercialización aparecen en *negrita cursiva*.

Descripción clínica	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					
Cambios en el hemograma					Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico					
Reacciones de hipersensibilidad aguda					Reacción alérgica (erupción, eritema, exantema, urticaria)
Trastornos vasculares					
Síntomas vasculares inespecíficos				Edema	

Trastornos gastrointestinales					
Síntomas gastrointestinales	Flatulencia	Diarrea Dolores gastrointestinales y abdominales	Náuseas Vómitos Dispepsia		Subíleo/íleo
Trastornos hepatobiliares					
Reacciones hepáticas			Aumento pasajero de las enzimas hepáticas	Ictericia	Hepatitis

En Japón, se han notificado casos aislados de hepatitis fulminante cuyo desenlace ha sido fatal. No están claramente relacionados con la acarbosa.

La falta de observación de la dieta prescrita puede dar lugar a una intensificación de los efectos adversos intestinales. En caso de que aparezcan a pesar de observar la dieta diabética prescrita, se deberá consultar al médico y reducir la dosis de forma transitoria o permanente.

En pacientes tratados con la dosis diaria recomendada de 150 a 300 mg de acarbosa al día, raramente se observaron alteraciones clínicamente importantes de los parámetros de la función hepática (3 veces por encima de la normalidad). Los valores anómalos pueden ser transitorios durante el tratamiento con acarbosa (ver sección 4.4).

4.9 Sobredosis

Cuando Acarbosa TecniGen se ingiere conjuntamente con bebidas y/o comidas que contienen carbohidratos (polisacáridos, oligosacáridos o disacáridos), la sobredosificación puede dar lugar a meteorismo, flatulencia y diarrea. Sin embargo, en el caso de que Acarbosa TecniGen haya sido ingerido en sobredosis de forma separada de la comida, no son de esperar excesivos síntomas intestinales.

En caso de sobredosificación se evitará la ingesta de bebidas o comidas que contengan carbohidratos durante las 4-6 h siguientes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la alfa glucosidasa, código ATC: A10BF

El principio activo de los comprimidos es la acarbosa, un pseudotetrascárido de origen microbiano. La acarbosa puede utilizarse en el tratamiento de la diabetes mellitus insulino dependiente (DMID) y no insulino dependiente (DMNID).

En todas las especies estudiadas, acarbosa actúa en el tracto intestinal. La acción de la acarbosa se basa en la inhibición de los enzimas intestinales (á-glucosidasas) que intervienen en la degradación de disacáridos, oligosacáridos y polisacáridos. Ello conduce a un retraso dosis-dependiente en la digestión de estos hidratos de carbono. Aún más importante, la glucosa derivada de los hidratos de carbono se libera y pasa a la sangre más lentamente. De esta forma, la acarbosa retrasa y reduce el aumento posprandial de glucosa en sangre. Como consecuencia del efecto de equilibrio sobre la captación de glucosa desde el intestino, las

fluctuaciones de la glucosa en sangre durante el día se reducen y los valores medios de glucosa en sangre disminuyen.

La acarbosa disminuye las concentraciones anormalmente elevadas de hemoglobina glicosilada.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la acarbosa se investigó después de la administración oral de la sustancia marcada (200 mg) a voluntarios sanos.

Absorción

Dado que, de promedio, un 35% de la radiactividad total (suma de la sustancia inhibidora y de los productos de degradación) se excretó por vía renal en 96 horas, puede suponerse que el grado de absorción se sitúa como mínimo en este rango.

La evolución de la concentración de la radiactividad total en plasma registró dos máximos. El primer máximo coincide con los datos correspondientes a la evolución de la concentración de acarbosa. El segundo máximo es más alto después de aproximadamente 14-24 horas y se atribuye a la absorción de productos de degradación bacteriana desde partes más profundas del intestino. A diferencia de la radioactividad total, las concentraciones plasmáticas máximas de acarbosa son inferiores en un factor de 10 - 20.

Distribución

Se ha calculado un volumen relativo de distribución de 0,32 l/kg de peso corporal en voluntarios sanos a partir de la evolución de las concentraciones en plasma (dosis intravenosa de 0,4 mg/kg de peso corporal)

Metabolismo o Biotransformación

La biodisponibilidad es solo del 1%-2%. Este porcentaje extremadamente bajo de la sustancia inhibidora en sangre es deseable, dado que la acarbosa actúa solo de forma localizada en el intestino. Así, esta baja biodisponibilidad no influye en el efecto terapéutico.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática de la sustancia inhibidora es de $3,7 \pm 2,7$ h para la fase de distribución y de $9,6 \pm 4,4$ h para la fase de eliminación. La proporción de la sustancia inhibidora excretada en orina fue un 1,7% de la dosis administrada. Un 51% de la actividad se eliminó por las heces dentro de las 96 h siguientes a su administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad subcrónica: Los estudios de tolerancia en ratas y perros no presentaron hallazgos relevantes.

Toxicidad crónica: Los estudios de toxicidad crónica en ratas, perros y hamsters no detectaron lesiones relevantes.

Carcinogénesis: En los estudios sobre el potencial carcinogénico no se evidenció aumento en la incidencia de tumores.

Toxicidad en la reproducción: No se observó evidencia de efectos teratogénicos atribuibles a la acarbosa ni alteraciones de la fertilidad. No existen datos relativos al uso de acarbosa durante el embarazo ni durante la lactancia en el hombre.

Mutagenicidad: Según numerosos estudios de mutagenicidad, no existe evidencia de ninguna acción genotóxica de la acarbosa.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina.
Almidón de maíz (sin gluten) pregelatinizado.
Sílice coloidal anhidra.
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30°C. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/Alu
30 y 100 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO