**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**Glucobay 50 mg compresse**
**Glucobay 100 mg compresse**
Acarbosio

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Che cos'è Glucobay e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucobay
3. Come prendere Glucobay
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucobay
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Glucobay e a cosa serve

Glucobaycontiene il principio attivo acarbosio,che appartiene al gruppo dei medicinali noti come ipoglicemizzanti orali.

Glucobay è un medicinale usato nel trattamento del:
- Diabete mellito non-insulino-dipendente in pazienti sottoposti a trattamento mediante la sola dieta o con la dieta in associazione ad ipoglicemizzanti orali.
- Diabete mellito insulino-dipendente in pazienti sottoposti a terapia insulinica e dietetica.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Glucobay
**Non prenda Glucobay:**
- se è allergico all'acarbosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando (vedere 'Gravidanza e allattamento');
- se soffre di enteropatie croniche (infiammazione o ulcerazione intestinale, ostruzione intestinale parziale o predisposizione all'ostruzione intestinale) associate o meno a disturbi della digestione e dell'assorbimento (per esempio malattie da glutine);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha meno di 18 anni;
- se soffre di malattie che possono essere aggravate da un aumento della produzione di gas a livello intestinale, quali sindrome di Roemheld, grosse ernie, ostruzioni o ulcerazioni intestinali;
- se ha subito una gastrectomia (rimozione chirurgica di parte o di tutto lo stomaco);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave [clearance della creatinina < 25 ml/min]);
- se soffre di gravi problemi al fegato (compromissione grave della funzionalità epatica, ad esempio cirrosi epatica).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Glucobay.
È strettamente necessario seguire il suo regime dietetico, anche quando sta assumendo Glucobay. Se non rispetta il regime dietetico, il rischio di effetti indesiderati aumenta (vedere parafrafo 4).

Non interrompa il trattamento con Glucobay senza consultare prima il suo medico perché si potrebbe verificare un aumento della glicemia (livelli di glucosio nel sangue) all'interruzione del trattamento.

Glucobay ha un effetto antiiperglicemico, ma di per sé non induce ipoglicemia (eccessiva riduzione del glucosio nel sangue) nei soggetti che assumono solo un regime dietetico.
Se Glucobay viene prescritto in aggiunta ad altri medicinali ipoglicemizzanti (ad esempio sulfaniluree, metformina o insulina), una caduta dei valori glicemici può richiedere un adattamento della dose di tali medicinali. Se si sviluppa ipoglicemia acuta, il suo medico le prescriverà glucosio per una rapida correzione dello stato ipoglicemico.
Durante la terapia con Glucobay sono stati riportati dei casi di epatite fulminante. Il suo medico controllerà il livello degli enzimi epatici (sostanze proteiche che si trovano nel fegato) nei primi 6-12 mesi di trattamento e nel caso lui osservasse un aumento del loro livello, potrebbe ridurre il dosaggio di Glucobay o interrompere il trattamento (vedere paragrafo 4).
La terapia con Glucobay va segnalata nel documento che certifica lo stato diabetico del paziente.

**Bambini e adolescenti**
La tollerabilità e l'efficacia dell'acarbosio in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata dimostrata.

**Altri medicinali e Glucobay**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**E'importante informare il medico se sta prendendo:**
- altri medicinali **antidiabetici** (sulfaniluree, metformina o insulina). Questo perché in pazienti trattati contemporaneamente con Glucobay e questi medicinali, i valori della glicemia possono ridursi a livelli ipoglicemici e,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

pertanto, può rendersi necessario un aggiustamento della dose di questi ultimi. Glucobay possiede un effetto antiiperglicemico ma di per sè non causa ipoglicemia. Sono stati segnalati singoli casi di shock ipoglicemico.
- **digossina** (medicinale usato per aumentare la forza e la velocità di contrazione del cuore). In singoli casi Glucobay può influenzare la biodisponibilità della digossina, in modo tale da richiederne un aggiustamento del dosaggio.
- **colestiramina** (medicinale usato per trattare il colesterolo elevato), **adsorbenti intestinali (**sostanze utilizzate nella terapia sintomatica della diarrea, che adsorbono l'acqua a livello intestinale e di conseguenza compattano le feci) **o enzimi digestivi (**medicinali utilizzati per aiutare la digestione). Non dovrebbe assumere questi medicinali in concomitanza con Glucobay perché questi potrebbero influenzare l'azione del Glucobay.
- **neomicina** (antibiotico usato per trattare le infezioni). La somministrazione concomitante di Glucobay e neomicina orale può determinare una maggiore riduzione della glicemia postprandiale (il livello dello zucchero nel sangue dopo il pasto) e un aumento del rischio di effetti indesiderati a livello dello stomaco. In questo caso, il medico potrebbe decidere di ridurre temporaneamente il suo dosaggio di Glucobay.
- non si è osservata interazione con il **dimeticone** ed il **simeticone** (medicinali utilizzati per disturbi intestinali come il meteorismo, cioè eccessiva presenza di aria nella pancia).
- medicinali della classe dei **fluorochinoloni** (antibiotici usati per trattare le infezioni). La somministrazione concomitante di questi medicinali con Glucobay può modificare i livelli di glucosio ed aumentare il rischio di ipoglicemia (eccessiva riduzione del glucosio nel sangue) o iperglicemia (eccessivo aumento del glucosio nel sangue).

**Glucobay con cibi e bevande**
Il consumo di saccarosio (zucchero) e di cibi contenenti zucchero durante il trattamento con Glucobay, spesso causa disturbi intestinali o perfino diarrea per l'aumentata fermentazione dei carboidrati nel colon.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Glucobay è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

**Gravidanza**
Glucobay non deve essere usato durante la gravidanza, poiché non vi sono dati da studi clinici riguardanti l'uso dell'acarbosio in donne in gravidanza.

**Allattamento**
Non ci sono dati disponibili sull'uomo, tuttavia dal momento che non si può escludere la possibilità di effetti da parte dell'acarbosio sui lattanti si raccomanda di non prescrivere Glucobay durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono disponibili dati sulla compromissione della capacità di guidare veicoli e di usare macchinari durante il trattamento con Glucobay.

## 3. Come prendere Glucobay

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà il dosaggio adeguato al suo caso, perché l'efficacia e la tollerabilità del medicinale variano per ogni singolo paziente.

**Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccommandata per un adulto è:**
- 1 compressa da 50 mg (o mezza compressa da 100 mg) 3 volte al giorno all'inizio del trattamento;
- 2 compresse da 50 mg o 1 compressa da 100 mg 3 volte al giorno per la fase di mantenimento, se necessario aumentabile a 2 compresse 3 volte al giorno.

Nel caso in cui la sua condizione non migliorasse dopo 4-8 settimanedall'inizio della terapia, il medico potrebbe aumentarle il dosaggio.

Informi il medico qualora si manifestino effetti indesiderati, nonostante il rispetto scrupoloso della dieta prescritta. In questo caso il medico potrebbe ridurre il suo dosaggio di Glucobay.

In media la dose efficace per un soggetto adulto è pari a 100 mg di Glucobay per 3 volte al giorno.

Se sta assumendo 200 mg di Glucobay per 3 volte al giorno, il medico dovrà monitorare con estrema attenzione la sua condizione.

**Modalità d'impiego**
Ingerisca la compressa di Glucobay con una piccola quantità di liquido oppure mastichi e ingerisca la compressa con i primi bocconi di cibo. In entrambi i casi, assuma la compressa all'inizio del pasto.

**Controlli consigliati in corso di trattamento**
Il medico controllerà il livello degli enzimi epatici nei primi 6-12 mesi di trattamento.
In singoli casi si può manifestare un'aumento degli enzimi epatici senza sintomi.
In casi documentati questi effetti sono scomparsi dopo la sospensione della terapia con Glucobay.

**Uso negli anziani**
Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio in relazione all'età del paziente.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non essendo disponibili informazioni sufficienti sugli effetti e sulla tollerabilità del medicinale nei bambini e negli adolescenti, Glucobay non deve essere somministrato in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

**Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica (del fegato)**
Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio in pazienti con preesistente compromissione della funzionalità epatica lieve o moderata (per i pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica, vedere paragrafo "Non prenda Glucobay").

**Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (dei reni)**
Glucobay non deve essere impiegato in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina < 25 ml/min).

**Durata del trattamento**
Glucobay può essere assunto senza alcuna restrizione temporale.

**Se prende più Glucobay di quanto deve**
Qualora Glucobay venga assunto in associazione con cibi o bevande contenenti carboidrati (zucchero, pane, riso, pasta, ecc.), il sovradosaggio può causare meteorismo, flatulenza (aria nell'intestino) e diarrea.
Tuttavia nel caso in cui Glucobay sia ingerito in sovradosaggio in assenza di cibo non sono previsti eccessivi sintomi intestinali.
In caso di sovradosaggio, non deve assumere cibi o bevande contenenti carboidrati nelle 4 - 6 ore successive all'assunzione del medicinale.
In caso di una ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucobay avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. Le frequenze sono definite come:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- aria nell'intestino (flatulenza)

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea e dolori gastro-intestinali e addominali.

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea ,vomito e indigestione (dispepsia );

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- aumento degli enzimi epatici.

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- accumulo di liquidi nei tessuti che causa gonfiore (edema);
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)

**non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- diminuzione anormale del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni di ipersensibilità (ipersensibilità indotta dal farmaco) quali eruzione cutanea, eritema (arrosamento della pelle), esantema (eruzione cutanea) ed orticaria;
- - blocco parziale o totale dell'intestino, che causa dolore e vomito (subileo/ileo) e pneumatosi cistoide intestinale (consiste nella presenza di cisti ripiene di gas all'interno della parete intestinale);
- compromissione grave del fegato (epatite);
- eruzione cutanea di colore rosso con piccole vescicole ripiene di liquido bianco/giallo (pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- Sono stati riportati casi di alterazioni epatiche, funzionalità epatica anormale e danno epatico;
- singoli casi di epatite fulminante ad esito fatale, in particolare in Giappone.

Il mancato rispetto della dieta antidiabetica prescritta può accentuare l'intensità degli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale (flatulenza, diarrea e dolori gastro-intestinali e addominali, nausea, vomito e dispepsia). Qualora questi si manifestino nonostante la corretta osservanza della dieta, informi il medico e molto probabilmente il medico prenderà in considerazione la riduzione temporanea o permanente della dose di Glucobay che sta prendendo.

In pazienti trattati con la dose raccomandata di 150-300 mg/giorno di Glucobay, raramente sono state osservate alterazioni dei test di funzionalità epatica rilevanti da un punto di vista clinico (3 volte sopra il limite superiore della norma). In corso di trattamento con Glucobay, possono riscontrarsi valori anormali temporanei (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Glucobay

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale, a temperatura non superiore ai 30°C. Proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Glucobay**

- Il principio attivo è acarbosio. Ogni compressa contiene acarbosio 50 mg o 100 mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

**Descrizione dell'aspetto di Glucobay e contenuto della confezione**

40 compresse da 50 mg
40 compresse da 100 mg

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 – Milano

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*