

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acarphage 50 mg compresse **Acarphage 100 mg compresse** **acarbosio**

Medicinale Equivalente

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 Acarphage e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acarphage
3. Come prendere Acarphage
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acarphage
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acarphage e a che cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è l'acarbosio, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'alfa-glucosidasi. È usato per trattare adulti con diabete mellito non insulino-dipendente (diabete tipo 2). Il tuo medico può prescrivere Acarphage quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue. Acarphage agisce rallentando la digestione dei carboidrati (zuccheri complessi) dopo ogni pasto, abbassando il livello di glucosio nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acarphage

Non prenda Acarphage:

- se è allergico all'acarbosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una patologia intestinale cronica che causa problemi di digestione o malassorbimento degli alimenti;
- se è affetto da una patologia che può essere aggravata da un aumento della produzione di gas a livello intestinale, quali la sindrome di Roemheld, grosse ernie intestinali, restringimento e ulcerazione dell'intestino;
- se soffre di infiammazione o ulcerazione dell'intestino;
- se ha un'ostruzione intestinale o è probabile che possa averla;

- se soffre di insufficienza renale grave;
- se soffre di problemi epatici gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acarphage se ha subito una resezione gastrica. È possibile che Acarphage agisca più velocemente. È improbabile che questo le causerà problemi, ma se non si sente bene dopo aver preso Acarphage deve contattare il suo medico.

Durante il trattamento

Se si sente stanco, nervoso e scosso, ed ha un battito cardiaco veloce, sudore freddo, o crampi per la fame durante l'assunzione di questo medicinale, può avere bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia). È necessario assumere il più presto possibile glucosio per arrestare il peggioramento dei sintomi. Se i livelli di zucchero nel sangue continuano a diminuire, può avvertire una sensazione di confusione (delirio), crisi, perdita dell'autocontrollo, respirazione superficiale, lento battito cardiaco e può anche cadere in uno stato di incoscienza. Dato che l'acarposio ritarda l'assorbimento del saccarosio, non devono essere usati saccarosio e dolcificanti artificiali. Le compresse di glucosio, lo sciroppo o i dolci sono disponibili presso il farmacista.

Se ha una stitichezza persistente, un appetito ridotto, uno stomaco gonfio e vomito, può avere un blocco intestinale. Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Deve controllare regolarmente i livelli di glucosio nel sangue e nelle urine.

Il medico può aver bisogno di controllare regolarmente la funzionalità del fegato, in particolare durante i primi 6-12 mesi di trattamento.

Deve continuare a seguire i consigli dietetici che il medico le ha dato ed assicurarsi di mangiare regolarmente carboidrati durante il giorno.

Bambini e adolescenti

Dato che le informazioni disponibili sugli effetti e la tollerabilità di Acarphage nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni sono ancora insufficienti, Acarphage non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Acarphage

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Acarphage può alterare l'effetto di altri medicinali o, viceversa, alcuni medicinali possono alterare l'effetto di Acarphage:

- altri medicinali antidiabetici ad es. insulina, metformina, sulfoniluree; potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di questi farmaci;
- assorbenti dei gas intestinali ad es. carbone vegetale;

- medicinali usati per favorire la digestione (incluso antiacidi, amilasi, pancreaticina);
- medicinali usati per ridurre il livello di colesterolo (colestiramina);
- digossina (medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);
- medicinali per il trattamento dell'elevata pressione del sangue o per la prevenzione della ritenzione idrica (tiazidi o diuretici);
- medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi);
- medicinali per la tiroide;
- ormoni sessuali femminili (estrogeni), contraccettivi orali;
- medicinali per trattare spasmi o schizofrenia (fenitoina, fenotiazine);
- medicinali per diminuire i valori elevati di grassi nel sangue (acido nicotinico);
- medicinali usati per il trattamento dell'elevata pressione del sangue o per disturbi al cuore (calcio-antagonisti);
- medicinali per aumentare il battito cardiaco (simpaticomimetici);
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (isoniazide);
- neomicina, un antibiotico.

Acarphage con cibi e bevande

Il saccarosio (zucchero di canna) e gli alimenti contenenti saccarosio sono spesso causa di disturbi intestinali o perfino diarrea, a causa della fermentazione dei carboidrati nel colon durante il trattamento con l'acarposio.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda Acarphage se è in corso una gravidanza o se sta allattando.

Non è noto se Acarphage è presente nel latte umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di solo Acarphage (monoterapia) non abbassa i livelli glicemici nel sangue (ipoglicemia) e perciò non compromette la capacità di guidare o usare macchinari.

Assumere Acarphage in concomitanza con medicinali come sulfonilurea, insulina o metformina per il trattamento del diabete può causare ipoglicemia e quindi compromettere la capacità di guidare e usare macchinari o lavorare in sicurezza. Non guidi o usi macchinari se questa condizione la riguarda.

3. Come prendere Acarphage

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Adulti:

Prenda una compressa di Acarphage da 50 mg tre volte al giorno (corrispondente a 150 mg giornalieri).

Per ridurre la probabilità di avere problemi di stomaco, alcuni pazienti possono iniziare con una compressa di Acarphage da 50 mg, una o due volte al giorno (corrispondenti a 50 mg a 100 mg giornalieri). Il medico può aumentare lentamente la dose se necessario fino a 2 compresse di Acarphage da 50 mg o 1 compressa di Acarphage da 100 mg tre volte al giorno (corrispondenti a 300 mg giornalieri). La dose massima raccomandata è di 2 compresse di Acarphage 100 mg tre volte al giorno (corrispondenti a 600 mg al giorno).

Inghiotta le compresse intere insieme a un bicchiere d'acqua **immediatamente prima** del pasto o le mastichi con il primo boccone di cibo.

La linea d'incisione sulla compressa da 50 mg serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera. La compressa da 100 mg può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Acarphage di quanto deve

Può notare effetti indesiderati come stomaco gonfio, flatulenza eccessiva o diarrea se ha assunto acarbiosio assieme a bevande o cibo contenenti carboidrati. In questo caso non mangi o beva cibo o bevande contenenti carboidrati dalle 4 alle 6 ore. Si rechi immediatamente dal medico o al più vicino ospedale. Porti con sé il contenitore e tutte le compresse rimanenti.

Se dimentica di prendere Acarphage

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma la dose successiva con il pasto seguente.

Se interrompe il trattamento con Acarphage

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Acarphage, il livello di glucosio nel sangue può aumentare. Consulti il suo medico prima di interrompere il trattamento.

Se 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.

Se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- ingiallimento della parte bianca degli occhi o della pelle (ittero), (raro, può

- colpire fino a 1 persona su 1.000);
- infiammazione del fegato (epatite). Se si sente male (nausea), sta male (vomito), ha una perdita di appetito, febbre, prurito, ittero (vedi sopra), feci chiare o urine scure (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili);
- costipazione persistente, riduzione dell'appetito, stomaco gonfio e si sente male (vomito) (ileo) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- reazioni allergiche come rash cutaneo, arrossamento della pelle, eruzioni cutanee o prurito.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può colpire più di 1 individuo su 10)

- flatulenza;
- brontolio allo stomaco;
- sensazione di gonfiore.

Comuni (possono colpire fino a 1 individuo su 10)

- diarrea;
- dolore allo stomaco o dolore intestinale.

Questi effetti indesiderati si verificano con maggiore frequenza dopo un pasto contenente zucchero (saccarosio). I sintomi possono essere ridotti evitando l'ingestione di alimenti e bevande contenenti zucchero (saccarosio, zucchero di canna). Nel caso la diarrea non dovesse scomparire, il medico potrà ridurre la dose o in alcuni casi interrompere il trattamento. Non assumere rimedi contro l'indigestione per alleviare gli effetti indesiderati in quanto questo può peggiorare i sintomi.

Non comuni (possono colpire fino a 1 individuo su 100)

- avere la sensazione di star male (nausea);
- stare male (vomito);
- indigestione;
- aumento degli enzimi epatici (transaminasi) nel sangue.

Raro (può colpire fino a 1 individuo su 1.000)

- gonfiore della pelle (edema).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- lividi o sanguinamenti inspiegabili più frequenti del normale. Questi possono essere sintomi di bassi livelli di piastrine nel sangue;
- costipazione;
- sacche di gas nella parete intestinale (pneumatosi cistoide intestinale);
- eruzione cutanea con foruncoli/vescicole pieni di pus (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Inoltre sono stati riportati effetti indesiderati come patologie epatiche, funzione

epatica anormale e lesioni al fegato, soprattutto in Giappone. Singoli casi di una forma rapida e fatale di malattia epatica sono stati riportati in Giappone, tuttavia non è chiaro se questi siano il risultato dell'assunzione di acarbosio.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acarphage

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 e sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 contengono le compresse di Acarphage

Il principio attivo è l'acarbosio. Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di acarbosio.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Acarphage compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Acarphage da 50 mg sono da bianche a quasi bianche, rotonde, impresse con 'AA (linea di incisione) 50' su un lato e con 'G' sull'altro lato.

Le compresse di Acarphage da 100 mg sono da bianche a quasi bianche, di forma ovale impresse con 'AA (linea di frattura) 100' su un lato e con 'G' linea di incisione sull'altro lato.

Acarphage è disponibile in blister da 20, 21, 30, 40, 50, 90, 100, 105, 120, 180 compresse e confezione multipla contenente 105 (3 confezioni da 35) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruno Farmaceutici S.p.A. via delle Ande 15, 00144 Roma

Produttore

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 - Anagni, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Repubblica Ceca "Akarboza Mylan"

Germania "Acarbose dura 50mg/100mg Tabletten"

Italia "Acarphage"

Portogallo "Acarbose Mylan"

Spagna "Acarbosa Mylan 50mg/100mg comprimidos"

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il