

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACARBOSIO DOC Generici

50 mg compresse

100 mg compresse

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

1. Che cos'è ACARBOSIO DOC Generici e a cosa serve

Questo medicinale appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Inibitori dell'alfa-glucosidasi" ed è usato per trattare il diabete di tipo II (il diabete che non richiede trattamento con le iniezioni di insulina). Può essere usato da solo o insieme a sulfonilurea e/o metformina.

Se lei ha il diabete di tipo II, i livelli di zucchero (glucosio) nel suo sangue sono troppo alti. Il medicinale agisce rallentando la digestione e l'assorbimento degli zuccheri assunti con il cibo. Questo impedisce ai livelli di zucchero nel sangue di salire troppo.

Durante il trattamento deve anche assicurarsi di seguire la dieta raccomandata dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACARBOSIO DOC Generici

Non prenda ACARBOSIO DOC Generici:

- se è allergico all'acarbosio (il principio attivo del suo medicinale) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha in gravidanza o sta allattando
- se ha una malattia infiammatoria dell'intestino
- se soffre di ulcere al colon – per esempio morbo di Crohn o colite ulcerativa. Chieda al medico se non è sicuro
- se ha o ha avuto in precedenza ostruzioni intestinali
- se ha problemi digestivi di qualunque tipo causati da problemi intestinali in corso. Chieda al medico se non è sicuro
- se soffre di malattie che possono essere aggravate da un aumento della produzione di gas a livello intestinale. Per esempio se ha una grossa ernia. Chieda al medico se non è sicuro.
- se ha una grave compromissione epatica (ad esempio cirrosi epatica).
- se ha una grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 25 ml/min)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ACARBOSIO DOC Generici. Può manifestare bassi livelli di zuccheri nel sangue se prende insieme ad acarbosio altri medicinali anti diabetici, come sulfaniluree o insulina. Informi il medico se sta già prendendo dei medicinali per trattare il diabete. I livelli di zucchero troppo bassi possono causare qualcuno dei sintomi seguenti:

- visione doppia
- confusione
- difficoltà a parlare
- senso di svenimento
- tremore
- palpitazioni (percezione anomala del battito cardiaco)

I livelli bassi di zucchero nel sangue sono una condizione potenzialmente grave. Se manifesta uno dei sintomi elencati sopra, prenda un po' di glucosio per riportare i livelli di zucchero nel sangue alla normalità. Può comprare il glucosio in compresse, sciroppo o dolci in farmacia. E' una buona idea portarsi sempre un po' di glucosio da usare in caso di bisogno. Altri zuccheri come il saccarosio (zucchero da tavola) non funzionerebbero, perché ACARBOSIO DOC Generici ne impedirebbe l'assorbimento.

Se ha manifestato i sintomi elencati sopra, deve prendere appuntamento con il medico per rivalutare la sua terapia.

Durante la terapia con acarbosio sono stati riportati dei casi di epatite fulminante. Se si verifica un aumento degli enzimi del fegato, può essere indicata una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia, soprattutto se l'innalzamento persiste.

Il suo medico può decidere di fare degli esami del sangue per controllare il suo fegato durante il trattamento con ACARBOSIO DOC Generici, soprattutto durante i primi 6-12 mesi di trattamento.

L'acarbosio ha un effetto anti-iperglicemico, ma non provoca di per sé ipoglicemia. Nei pazienti trattati simultaneamente con acarbosio e sulfonilurea, metformina o insulina, i valori di glicemia possono crollare a livelli di ipoglicemia e quindi potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di questi medicinali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia dell'acarbosio in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Altri medicinali e ACARBOSIO DOC Generici

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

- carbone (usato nel trattamento delle intossicazioni o nel sovradosaggio da medicinali)
- preparati a base di enzimi digestivi (per esempio pancreatina e amilasi)
- neomicina (antibiotico usato prima della chirurgia all'intestino)
- colestiramina (usata per trattare il prurito causato da problemi al fegato, il colesterolo alto o la diarrea)
- digossina (usata per l'insufficienza cardiaca e i problemi del ritmo cardiaco)
- tiazidi o bloccanti dei canali del calcio (usati per trattare la pressione alta del sangue)
- corticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione)
- fenitoina (usata per trattare le crisi epilettiche)

- fenotiazina (usata per trattare i problemi mentali)
- medicinali per la tiroide
- ormoni sessuali femminili (estrogeni), contraccettivi orali
- acido nicotinico (usato per abbassare il colesterolo nel sangue)
- medicinali chiamati “simpaticomimetici” come epinefrina e norepinefrina: questi possono essere usati nel trattamento dell’arresto cardiaco, di una grave caduta della pressione sanguigna o del travaglio prematuro
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che si possono ottenere senza prescrizione.

ACARBOSIO DOC Generici con cibi, bevande e alcool

Le compresse devono essere inghiottite immediatamente prima di un pasto o masticate con il primo boccone di cibo. La compressa non deve essere presa tra un pasto e l’altro.

Il consumo di saccarosio (zucchero di canna) e di cibi contenenti zucchero può causare fastidio addominale o perfino diarrea per la fermentazione dei carboidrati nel colon durante il trattamento con acarbosio.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda ACARBOSIO DOC Generici se è in gravidanza o se sta allattando perché non sono noti gli effetti sul bambino. Se sta pianificando una gravidanza, è già in gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere ACARBOSIO DOC Generici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati sull’alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari durante il trattamento con acarbosio. Tuttavia, può verificarsi un calo di zuccheri nel sangue se prende allo stesso tempo qualche altro medicinale anti diabetico come una sulfonilurea o metformina. Questo può influire sulla sua capacità di guidare o di operare in sicurezza macchinari.

Importanti informazioni su alcuni dei componenti di ACARBOSIO DOC Generici

Le compresse di ACARBOSIO DOC Generici contengono i seguenti componenti: cellulosa microcristallina, silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais.

Informi il medico se sa di essere allergico o intollerante a qualcuno di questi componenti.

3. Come prendere ACARBOSIO DOC Generici

Prenda ACARBOSIO DOC Generici seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Pazienti adulti e anziani

La dose abituale è di 50 mg tre volte al giorno prima dei pasti. Però il medico può farla iniziare con una dose più bassa (es. 50 mg una o due volte al giorno) e aumentare la dose lentamente per ridurre il rischio di effetti indesiderati.

Se ha bisogno di una dose più alta, il medico può decidere di aumentare la sua dose fino a 100 mg tre volte al giorno. Occasionalmente può essere necessario aumentare la dose a 200 mg tre volte al giorno.

ACARBOSIO DOC Generici deve essere ingerito intero immediatamente prima dei pasti o masticato con il primo boccone di cibo.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni

L'uso di ACARBOSIO DOC Generici non è raccomandato. La linea di divisione sulla compressa da 100 mg serve solo per aiutare a rompere la compressa se ha difficoltà ad inghiottirla intera.

Se prende più ACARBOSIO DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) prende molte compresse tutte insieme o se pensa che un bambino abbia preso qualche compressa, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il suo medico. Inoltre, non deve consumare cibi o bevande contenenti carboidrati. Il sovradosaggio può probabilmente causare addome gonfio (per la presenza di eccessive quantità di gas), flatulenza (aria nell'intestino) e diarrea.

Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, tutte le compresse che restano e il contenitore, in modo che possano capire quante compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere ACARBOSIO DOC Generici

Se ha dimenticato di prendere una dose, non prenda la dose che ha dimenticato fra un pasto e l'altro. Aspetti fino al pasto successivo e alla successiva dose programmata e prosegua come di solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni di questi effetti indesiderati sono gravi. La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.

Se però si verifica qualcuna di queste reazioni, deve rivolgersi urgentemente al medico.

- Sanguinamento o facile formazione di lividi (causati da una riduzione delle piastrine nel sangue)
- Reazione allergica (eruzione, arrossamento della pelle, eruzione della pelle, orticaria)
- Parziale o completa ostruzione dell'intestino, che porta a dolore e vomito
- Infiammazione del fegato (può provocare fastidio addominale, ittero, perdita dell'appetito)

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- flatulenza (aria)

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- diarrea

- mal di stomaco o dolore addominale

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- nausea

- vomito

- indigestione

- aumento degli enzimi del fegato, che può causare un cambiamento nei risultati degli esami del sangue da cui si capisce come lavora il fegato

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- accumulo di liquidi nei tessuti che causa gonfiore di braccia e gambe
- ittero (colore giallo della pelle e del bianco degli occhi)

Altri possibili effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- formazione di bolle di gas nell'intestino
- trombocitopenia
- reazioni di ipersensibilità al medicinale e di ipersensibilità (eruzione cutanea, eritema, esantema, orticaria)
- subileo/ileo pneumatosi cistoide intestinale
- epatite
- pustolosi esantematica acuta generalizzata

Durante il trattamento è importante seguire attentamente la dieta che le ha raccomandato il medico. Se non segue questa dieta alcuni degli effetti indesiderati descritti sopra, come flatulenza (aria), diarrea e dolore addominale, possono peggiorare.

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo comprende qualsiasi possibile effetto non elencato in questo foglio illustrativo.

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 ACARBOSIO DOC Generici

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

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ACARBOSIO DOC Generici.

- Il principio attivo è acarbosio.

Ogni compressa di ACARBOSIO DOC Generici 100 mg contiene 100 mg del principio attivo acarbosio

Ogni compressa di ACARBOSIO DOC Generici 50 mg contiene 50 mg del principio attivo acarbosio

- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di ACARBOSIO DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse da 50 mg sono da bianche a giallastre, rotonde, biconvesse.

Le compresse da 100 mg sono da bianche a giallastre, rotonde, biconvesse, con una linea di frattura su un lato. La linea di frattura ha lo scopo di facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà ad inghiottirla intera.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via F. Turati, 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portogallo

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

Portogallo: Acarbose DOC Generici

Italia: ACARBOSIO DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in