

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Acarbosio TecniGen 50 mg compresse

acarbosio

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 TecniGen e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acarbosio TecniGen.
3. Come prendere Acarbosio TecniGen.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Acarbosio TecniGen.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

1. Che cos'è Acarbosio TecniGen e a che cosa serve

Acarbosio è usato nel trattamento del diabete mellito non insulino-dipendente in pazienti non adeguatamente controllati con la sola dieta, o con la dieta in associazione ad agenti ipoglicemici orali.

Questo medicinale è stato prescritto per lei dal suo medico per trattare il diabete. Acarbosio aiuterà a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Ciò poiché acarbosio agisce rallentando la digestione dei carboidrati (zuccheri complessi)

provenienti dalla sua dieta, riducendo i livelli anormalmente alti di zucchero nel sangue che si riscontrano dopo ogni pasto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acarbosio TecniGen

Non prenda Acarbosio TecniGen

- Se è allergico ad acarbosio o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se soffre di infiammazione o ulcerazione intestinale, p.es. colite ulcerosa o morbo di Crohn.
- Se ha un'ostruzione intestinale, o è suscettibile ad essa.
- Se ha una malattia del fegato.

Se ha un disturbo renale non prenda acarbosio senza prima consultare il suo medico.

Se pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, chiedi consiglio al tuo medico.

Non è necessaria una modifica del normale regime di dosaggio negli adulti per pazienti anziani.

Acarbosio non è raccomandato nei pazienti al di sotto di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acarbosio TecniGen

Trattamento di episodi ipoglicemici ("hypos"). In quanto soggetto diabetico può star ricevendo altri trattamenti per il diabete.

- Se sta prendendo insulina o medicinali a base di sulfonilurea per controllare i livelli di zucchero nel sangue, probabilmente sarà abituato ad evitare episodi ipoglicemici assumendo zucchero quando sente che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso.
- quando sta prendendo acarbosio non tratti un episodio ipoglicemico con zucchero ordinario (saccarosio), ma piuttosto prenda del glucosio (chiamato anche destrosio) in compresse, sciroppo o dolciumi, disponibili nella farmacia locale.

- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno (veda paragrafo “gravidanza, allattamento e fertilità”).

Altri medicinali e Acarbosio TecniGen

Acarbosio può alterare l'effetto di altri medicinali o, in alternativa, alcuni farmaci possono alterare l'effetto di acarbosio. Se sta usando uno dei seguenti medicinali, si consulti con il suo medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale:

- Medicinali noti come adsorbenti intestinali, p.es. carbone attivo.
- Medicinali in grado di aiutare la digestione (preparati di enzimi digestivi, p.es. amilasi, pancreatina).
- L'antibiotico neomicina.
- La colestiramina, un medicinale usato per trattare il colesterolo elevato.
- La digossina.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Acarbosio TecniGen con cibo, bevande e alcol

Le compresse di acarbosio possono essere deglutite con un po' di liquido immediatamente prima del pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Acarbosio non è raccomandato in caso di gravidanza o allattamento con latte materno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acarbosio non influenza la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Acarbosio TecniGen

Per ottenere il massimo beneficio da acarbosio deve aderire alla dieta prescritta per lei dal suo medico. Ciò aiuterà anche a ridurre gli effetti indesiderati che può sperimentare.

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

La dose raccomandata è di una o due compresse prese insieme ai pasti tre volte al giorno. Tuttavia, all'inizio del trattamento il suo medico può raccomandarle di prendere le compresse una o due volte al giorno prima di aumentare la dose a tre volte al giorno. Questo medicinale è da intendersi per un uso a lungo termine.

Le compresse di acarbosio devono essere masticate con il primo boccone di cibo. Se preferisce non masticare le compresse le deglutisca con un po' di liquido **immediatamente prima del pasto.**

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in parti uguali.

Se prende più Acarbosio TecniGen di quanto deve

Se eccede la dose prescritta, o in caso di sovradosaggio, può avvertire diarrea ed altri sintomi intestinali come flatulenza (aria) e dolore addominale.

Se prende più della dose prescritta, o in caso di sovradosaggio, eviti di ingerire cibo o bevande contenenti carboidrati e cerchi immediatamente un consulto medico. Se possibile, prenda con sé le compresse o la confezione da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Acarbosio TecniGen

Se dimentica di prendere una o più dosi di Acarbosio TecniGen non prenda le compresse fra i pasti ma piuttosto aspetti sino alla prossima dose e al pasto programmato e continui come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con acarbosio.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Aria nell'intestino (flatulenza)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Diarrea
- Dolori allo stomaco o addominali

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Malessere (nausea)
- Vomito
- Indigestione
- Aumento degli enzimi epatici (transaminasi) nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1,000)

- gonfiore
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
-

Altri effetti indesiderati
(frequenza non nota)

- diminuzione del numero di cellule necessarie per la coagulazione del sangue
- reazioni allergiche, come rush, arrossamento della pelle, eruzioni cutanee, prurito
- diminuzione dell'attività intestinale
- infiammazione del fegato (epatite)
- sacche di gas nell'intestino (pneumatosi cistoide intestinale)
- pustolosi esantematica acuta generalizzata

Inoltre, sono stati segnalati effetti collaterali come disturbi del fegato, anomalie della funzione epatica e danno epatico. Sono stati riportati anche casi singoli di una forma rapidamente progressiva e fatale di danno epatico, in particolare dal Giappone.

L'intensità degli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale (ad es. flatulenza, diarrea) tende ad essere accentuata dal mancato rispetto della dieta prescritta. Qualora i sintomi si manifestino o peggiorino nonostante la corretta osservanza della dieta, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://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 Acarbiosio Tecnigen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C. Mantenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e 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 Acarbosio Tecnigen

- Il principio attivo è acarbosio. Ogni compressa contiene 50 mg di acarbosio.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Acarbosio Tecnigen e contenuto della confezione

Comprese bianche, piane e rotonde, con un'incisione su un lato.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in parti uguali.

Acarbosio Tecnigen 50 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 e 270 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Regno Unito: Acarbose 50mg Tablets
Irlanda: Acarbose Tecnigen 50, mg Tablets
Italia: Acarbosio Tecnigen 50mg compresse
Polonia: Symrose
Ungheria: Acarbose Tecnigen 50mg Tableta
Romania: Acarbose Tecnigen 50mg Comprimate
Grecia: Acarbose Tecnigen 50mg Δισκία

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Maggio 2012**

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Acarbosio TecniGen 100 mg compresse

acarbosio

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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:

6. Che cos'è Acarbosio TecniGen e a che cosa serve.
7. Cosa deve sapere prima di prendere Acarbosio TecniGen.
8. Come prendere Acarbosio TecniGen.
9. Possibili effetti indesiderati.
10. Come conservare Acarbosio TecniGen.
11. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

7. Che cos'è Acarbosio TecniGen e a che cosa serve

Acarbosio è usato nel trattamento del diabete mellito non insulino-dipendente in pazienti non adeguatamente controllati con la sola dieta, o con la dieta in associazione ad agenti ipoglicemici orali.

Questo medicinale è stato prescritto per lei dal suo medico per trattare il diabete. Acarbosio aiuterà a controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Ciò poiché acarbosio agisce rallentando la digestione dei carboidrati (zuccheri complessi)

provenienti dalla sua dieta, riducendo i livelli anormalmente alti di zucchero nel sangue che si riscontrano dopo ogni pasto.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Acarbosio TecniGen

Non prenda Acarbosio TecniGen

- Se è allergico ad acarbosio o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se soffre di infiammazione o ulcerazione intestinale, p.es. colite ulcerosa o morbo di Crohn.
- Se ha un'ostruzione intestinale, o è suscettibile ad essa.
- Se ha una malattia del fegato.

Se ha un disturbo renale non prenda acarbosio senza prima consultare il suo medico.

Se pensa di poter soffrire di una di queste condizioni, chiedi consiglio al tuo medico.

Non è necessaria una modifica del normale regime di dosaggio negli adulti per pazienti anziani.

Acarbosio non è raccomandato nei pazienti al di sotto di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acarbosio TecniGen.

Trattamento di episodi ipoglicemici ("hypos"). In quanto soggetto diabetico può star ricevendo altri trattamenti per il diabete.

- Se sta prendendo insulina o medicinali a base di sulfonilurea per controllare i livelli di zucchero nel sangue, probabilmente sarà abituato ad evitare episodi ipoglicemici assumendo zucchero quando sente che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso.
- quando sta prendendo acarbosio non tratti un episodio ipoglicemico con zucchero ordinario (saccarosio), ma piuttosto prenda del glucosio (chiamato anche destrosio) in compresse, sciroppo o dolciumi, disponibili nella farmacia locale.
- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno (veda paragrafo "gravidanza, allattamento e fertilità").

Altri medicinali e Acarbosio TecniGen

Acarbosio può alterare l'effetto di altri medicinali o, in alternativa, alcuni farmaci possono alterare l'effetto di acarbosio. Se sta usando uno dei seguenti medicinali, si consulti con il suo medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale:

- Medicinali noti come adsorbenti intestinali, p.es. carbone attivo.
- Medicinali in grado di aiutare la digestione (preparati di enzimi digestivi, p.es. amilasi, pancreatina).
- L'antibiotico neomicina.
- La colestiramina, un medicinale usato per trattare il colesterolo elevato.
- La digossina.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Acarbosio TecniGen con cibo, bevande e alcol

Le compresse di acarbosio possono essere deglutite con un po' di liquido immediatamente prima del pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Acarbosio non è raccomandato in caso di gravidanza o allattamento con latte materno. 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acarbosio non influenza la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

9. Come prendere Acarbosio TecniGen

Per ottenere il massimo beneficio da acarbosio deve aderire alla dieta prescritta per lei dal suo medico. Ciò aiuterà anche a ridurre gli effetti indesiderati che può sperimentare.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una o due compresse prese insieme ai pasti tre volte al giorno. Tuttavia, all'inizio del trattamento il suo medico può raccomandarle di prendere le compresse una o due volte al giorno prima di aumentare la dose a tre volte al giorno. Questo medicinale è da intendersi per un uso a lungo termine.

Le compresse di acarbosio devono essere masticate con il primo boccone di cibo. Se preferisce non masticare le compresse le deglutisca con un po' di liquido **immediatamente prima del pasto.**

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in parti uguali.

Se prende più Acarbosio TecniGen di quanto deve

Se eccede la dose prescritta, o in caso di sovradosaggio, può avvertire diarrea ed altri sintomi intestinali come flatulenza (aria) e dolore addominale.

Se prende più della dose prescritta, o in caso di sovradosaggio, eviti di ingerire cibo o bevande contenenti carboidrati e cerchi immediatamente un consulto medico. Se possibile, prenda con sé le compresse o la confezione da mostrare al medico.

Se dimentica di prendere Acarbosio TecniGen

Se dimentica di prendere una o più dosi di Acarbosio TecniGen non prenda le compresse fra i pasti ma piuttosto aspetti sino alla prossima dose e al pasto programmato e continui come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con acarbosio.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Aria nell'intestino (flatulenza)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Diarrea
- Dolori allo stomaco o addominali

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Malessere (nausea)
- Vomito
- Indigestione
- Aumento degli enzimi epatici (transaminasi) nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1,000)

- gonfiore
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
-

Altri effetti indesiderati
(frequenza non nota)

- diminuzione del numero di cellule necessarie per la coagulazione del sangue
- reazioni allergiche, come rush, arrossamento della pelle, eruzioni cutanee, prurito
- diminuzione dell'attività intestinale
- infiammazione del fegato (epatite)
- sacche di gas nell'intestino (pneumatosi cistoide intestinale)
- pustolosi esantematica acuta generalizzata

Inoltre, sono stati segnalati effetti collaterali come disturbi del fegato, anomalie della funzione epatica e danno epatico. Sono stati riportati anche casi singoli di una forma rapidamente progressiva e fatale di danno epatico, in particolare dal Giappone.

L'intensità degli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale (ad es. flatulenza, diarrea) tende ad essere accentuata dal mancato rispetto della dieta prescritta. Qualora i sintomi si manifestino o peggiorino nonostante la corretta osservanza della dieta, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Acarbosio TecniGen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 30°C. Mantenere nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acarbosio TecniGen

- Il principio attivo è acarbosio. Ogni compressa contiene 100 mg di acarbosio.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Acarbosio TecniGen e contenuto della confezione

Compresse bianche, piane e rotonde, con un'incisione su un lato.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in parti uguali.

Acarbosio TecniGen 100 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 e 270 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Concessionario per la vendita

Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Regno Unito: Acarbose 100 mg Tablets

Italia: Acarbosio TecniGen 100 mg compresse

Polonia: Symrose

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

1212

Agenzia Italiana del Farmaco