

## GLUCOBAY®



Bayer HealthCare

Tabletas  
Inhibidor de la a glucosidasa  
(Acarbosa)

**COMPOSICIÓN:** 1 TABLETA de GLUCOBAY® 50 contiene 50 mg de acarbosa. 1 TABLETA de GLUCOBAY® 100 contiene 100 mg de acarbosa.

**Excipientes:** celulosa microcristalina, dióxido de silicio altamente dispersado, estearato de magnesio y almidón de maíz.

**PROPIEDADES:** El principio activo de GLUCOBAY® es la acarbosa, un pseudotetrasacárido de origen microbiano.

La acarbosa realiza su actividad en el tracto intestinal. Su acción se basa en la inhibición de las enzimas intestinales ( $\alpha$ -glucosidasas) que intervienen en la degradación de disacáridos, oligosacáridos y polisacáridos. Esto da lugar a un retraso dosis-dependiente en la digestión de estos hidratos de carbono.

Más importante aún es que 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 la glucemia. Como consecuencia del efecto de equilibrio sobre la absorción de glucosa desde el intestino, disminuyen las fluctuaciones de la glucemia durante el día y se reducen los valores medios de glucosa en sangre.

### INDICACIONES:

- Tratamiento coadyuvante en combinación con la dieta en pacientes con diabetes mellitus.
- Prevención de la aparición de diabetes tipo 2 en individuos con tolerancia alterada a la glucosa (TAG)\* confirmada, en combinación con dieta y ejercicio físico.
- Definida como niveles de glucemia 2 horas post sobrecarga de glucosa entre 7,8 y 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl) y de glucemia en ayunas entre 5,6 y 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la acarbosa y/o a los excipientes.

Como la información sobre sus efectos y tolerabilidad en niños y adolescentes todavía es insuficiente, no debe administrarse GLUCOBAY® a pacientes menores de 18 años.

Alteraciones intestinales crónicas asociadas a 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).

GLUCOBAY® no debe administrarse durante el embarazo, ya que no se dispone de información sobre su uso en mujeres embarazadas.

Tras la administración de acarbosa marcada radiactivamente a ratas lactantes, se observaron pequeñas cantidades de radiactividad en la leche. Hasta la fecha no se dispone de los correspondientes hallazgos en personas. Sin embargo, dado que en bebés no se ha excluido la posibilidad de efectos inducidos por acarbosa en la leche, se recomienda, en principio, no prescribir GLUCOBAY® durante el período de lactancia.

GLUCOBAY® no debe administrarse a pacientes con trastornos renales graves (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En casos aislados se pueden producir elevaciones asintomáticas de las enzimas hepáticas. Por ello, en caso necesario, se considerará el control de las enzimas hepáticas durante los primeros 6 a 12 meses de tratamiento. En los casos evaluados, estas alteraciones fueron reversibles al interrumpir la terapia con GLUCOBAY®.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Con mucha frecuencia, se producen flatulencias y, con relativa frecuencia, diarreas y dolores abdominales; en raras ocasiones, náuseas. La falta de observación de la dieta prescrita puede dar lugar a una intensificación de los efectos adversos intestinales. En caso de que aparezcan molestias dolorosas intensas a pesar de observar la dieta diabética prescrita, se deberá consultar al médico y reducir la dosis de forma transitoria o permanente.

Muy raramente, se pueden producir reacciones cutáneas de hipersensibilidad como erupciones, eritema, exantema y urticaria.

En raras ocasiones se han observado edemas. Se pueden dar muy raramente casos de subíleo/íleo. Muy raramente se han notificado casos de ictericia y/o hepatitis asociada a lesiones hepáticas. En Japón se ha informado sobre casos individuales de hepatitis fulminante letal. La relación entre estos casos y la acarbosa no ha sido determinada.

En pacientes tratados con la dosis diaria recomendada de 150 a 300 mg de acarbosa al día, raramente se observaron alteraciones clínicamente relevantes de los parámetros de la función hepática (tres veces por encima de la normalidad).

Valores anormales durante el tratamiento de acarbosa pueden ser transitorios. (ver también "Advertencias y precauciones").

**INTERACCIONES:** Durante el tratamiento con GLUCOBAY®, la sacarosa (azúcar de caña) y los alimentos que contienen sacarosa a menudo originan molestias abdominales o incluso diarreas como resultado del aumento de la fermentación de carbohidratos en el colon.

GLUCOBAY® posee un efecto antihiper glucemiante, pero por sí solo no origina hipoglucemia.

Cuando se prescribe GLUCOBAY® de forma adicional a medicamentos que contienen sulfonilureas, metformina, o a la insulina, una caída de los valores de glucemia a niveles hipoglucémicos puede hacer necesaria una disminución adecuada de la dosis de los mismos. En casos aislados puede darse shock hipoglucémico. En caso de hipoglucemia aguda se deberá tener en cuenta que la metabolización de la sacarosa (azúcar de caña) en fructosa y glucosa es más lenta durante el tratamiento con GLUCOBAY®, 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 individuales, GLUCOBAY® puede influir en la biodisponibilidad de digoxina, haciendo necesario un ajuste de la dosis de la misma.

Se debe evitar la administración simultánea de colestiramina, adsorbentes intestinales y medicamentos con enzimas digestivas, puesto que existe la posibilidad de que influyan en la acción de GLUCOBAY®. No se observó interacción alguna con la administración conjunta de dimeticona/simeticona.

**POSOLÓGIA:** El médico debe ajustar la dosis a las necesidades de cada paciente, ya que eficacia y tolerabilidad varían de un individuo a otro.

- Como tratamiento coadyuvante en combinación con una dieta en pacientes con diabetes mellitus, a no ser que se prescriba lo contrario, se recomienda la siguiente dosificación:

**Inicial:** 1 comprimido de 50 mg acarbosa/3 v.d. o 1/2 comprimido de 100 mg acarbosa/3 v.d. hasta 2 comprimidos de 50 mg acarbosa/3 v.d. o 1 comprimido de 100 mg acarbosa/3 v.d.

En ocasiones, puede hacerse necesario un ulterior aumento de la dosis a 200 mg de acarbosa/3 veces al día. Se puede aumentar la dosis transcurridas 4 - 8 semanas, 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 promedio es de 300 mg de acarbosa/día (correspondiente a 2 comprimidos de GLUCOBAY® 50 mg/3 veces al día o 1 comprimido de GLUCOBAY® 100 mg/3 veces al día).

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES TIPO 2 EN PACIENTES CON TOLERANCIA ALTERADA A LA GLUCOSA:** Se recomiendan las siguientes dosis:

**Inicial:** 1 comp., de 50 mg de acarbosa al día o 1/2 comp., de 100 mg de acarbosa al día aumentar 2 comp., de 50 mg de acarbosa o 1 comp., de 100 mg de acarbosa hasta tres veces al día tres veces al día.

Se recomienda la dosis de 1 comprimido de 100 mg de acarbosa tres veces al día. El tratamiento deberá iniciarse con una dosis de 50 mg de acarbosa diarios, aumentándose progresivamente hasta 100 mg de acarbosa tres veces al día en un período de tres meses.

**Pacientes mayores (más de 65 años):** No se recomienda ninguna alteración de la dosis o de la frecuencia de dosificación en función de la edad del paciente. Niños: ver contraindicaciones.

**Trastornos hepáticos:** No es necesario ningún ajuste de dosis en pacientes con trastornos preexistentes de la función hepática.

**Trastornos renales:** Ver contraindicaciones.

**Naturaleza y duración del empleo:** Los comprimidos de GLUCOBAY® sólo son eficaces si se toman enteros con un poco de líquido directamente antes de las comidas, o bien se mastican con los primeros bocados de la

comida. No se ha previsto ninguna limitación del tiempo de administración de GLUCOBAY®.

**SOBREDOSIS:** Cuando GLUCOBAY® se ingiere conjuntamente con bebidas y/o comidas que contienen carbohidratos (polisacáridos, oligosacáridos o disacáridos), la sobredosificación puede dar lugar a meteorismo, flatulencias y diarreas. Sin embargo, en el caso de que GLUCOBAY® haya sido ingerido en sobredosis de forma separada de la comida, no cabe esperar excesivos síntomas intestinales.

En caso de sobredosificación se evitará la ingesta de bebidas o comidas que contengan hidratos de carbono (disacáridos, oligosacáridos o polisacáridos) durante las 4-6 h siguientes.

**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:** En un estudio a doble ciego, prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo (tratamiento 3-5 años; media 3,3 años) realizado con 1.429 sujetos con Tolerancia Alterada a la Glucosa\* confirmada, el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 se redujo en un 25%.

\* definida como niveles de glucemia 2 horas post sobrecarga de glucosa entre 7,8 y 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl) y de glucemia en ayunas entre 5,6 y 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).

En estos pacientes, la incidencia de alteraciones cardiovasculares descendió significativamente en un 49%, mientras la incidencia del infarto de miocardio (IM) se redujo en un 91%. Dichos efectos se vieron confirmados por un metaanálisis de siete ensayos controlados con placebo (con un total de 2.180 pacientes, 1.248 con acarbosa y 932 con placebo) de acarbosa en el tratamiento de la diabetes tipo 2:

En estos pacientes el riesgo de cualquier acontecimiento cardiovascular se redujo en un 24%, mientras que el riesgo de infarto de miocardio disminuyó en un 64%. Ambos cambios fueron estadísticamente significativos.

**ADVERTENCIA:** Es imperativo un cumplimiento estricto de la dieta diabética cuando se está tomando GLUCOBAY®. No se debe interrumpir la toma regular de GLUCOBAY® sin consultar con el médico, ya que puede provocar un aumento de la glucemia.

GLUCOBAY® no induce hipoglucemia en pacientes que sólo reciben tratamiento dietético. En caso de desarrollarse síntomas de hipoglucemia durante el desarrollo del tratamiento con GLUCOBAY®, como consecuencia de una menor necesidad de insulina en pacientes tratados con la misma, o en pacientes con sulfonilureas o metformina, debe administrarse glucosa y no sacarosa (azúcar de caña).

El tratamiento con GLUCOBAY® debe registrarse en la tarjeta de identificación del paciente diabético.

### PRESENTACIÓN:

GLUCOBAY® **Tabletas** 50 mg, Caja por 30. Registro Sanitario N° 00155-1-MAE-11-05.

GLUCOBAY® **Tabletas** 100 mg, Caja por 30. Registro Sanitario N° 00156-1-MAC-08-05.

**Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma**

Para mayor información, comuníquese con la  
Dirección Médica de Bayer S.A.  
Av. 12 de Octubre N24-593 y Fco. Salazar, piso 12  
Quito-Ecuador.

Tel: (593) 2 397 5307  
1800 2 293-772 / 1800 50 60 70