APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acarbose Bluepharma 50 mg Comprimidos
Acarbose Bluepharma 100 mg Comprimidos
Acarbose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1.O que é Acarbose Bluepharma e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Bluepharma
3.Como tomar Acarbose Bluepharma
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Acarbose Bluepharma
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acarbose Bluepharma e para que é utilizado

Acarbose Bluepharma é um antidiabético oral.
Acarbose Bluepharma contêm a substância ativa acarbose.

Acarbose Bluepharma é usada para
- tratar a diabetes mellitus em associação com a dieta.
- prevenir, em combinação com a dieta e exercício, a manifestação de diabetes tipo 2 em indivíduos diagnosticados pelo médico com tolerância diminuída à glucose e anomalia da glicemia em jejum * (“pré-diabéticos”).

* definidas como uma concentração plasmática entre 7,8 e 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl) 2 horas após uma sobrecarga de 75 g de glucose e valores em jejum entre 5,6 e 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl).
Demonstrou-se que a utilização de Acarbose Bluepharma nestas indicações contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

Este medicamento foi receitado para si, pelo seu médico, para tratar a diabetes mellitus. A Acarbose vai ajudá-lo a controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto porque a Acarbose retarda a degradação dos hidratos de carbono (açúcares complexos) da dieta, o que reduz os níveis, anormalmente altos, de acúcar no sangue que ocorrem depois de cada refeição,.Em doentes diabéticos e pré-diabéticos demonstrou-se que esta ação contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Bluepharma

Não tome Acarbose Bluepharma:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à acarbose ou a qualquer outro componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
Se não tem a certeza se já teve alguma alergia devida à acarbose, consulte o seu médico.
- Acarbose Bluepharma não deve ser utilizada por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.
- Se está grávida ou a amamentar, veja também a secção " Gravidez e aleitamento ".
- Alguma doença intestinal crónica (prolongada) em que estejam afetadas a digestão ou a absorção intestinais.
- Úlceras intestinais, obstrução intestinal, hérnias de grandes dimensões ou outras situações que se possam agravar por um aumento da formação de gases no intestino.
- Cetoacidose diabética.
- Cirrose hepática (doença crónica grave do fígado).
-Se sofre de alguma doença renal não deve tomar Acarbose Bluepharma sem antes informar o seu médico.

Se não tem a certeza se sofre ou não de alguma das doenças acima mencionadas consulte o seu médico.

Veja também a secção "Qual a composição de Acarbose Bluepharma" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum desses ingredientes.

Não é necessário o ajuste da dose em doentes idosos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acarbose Bluepharma.
- Se estiver a tomar Acarbose Bluepharma e tiver uma hipoglicemia não deverá utilizar açúcar vulgar (sacarose). Em vez disso deve tomar glucose (também conhecida por dextrose) que poderá encontrar nas farmácias.

Durante o tratamento com Acarbose Bluepharma, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises que têm como objetivo avaliar o funcionamento do fígado. Estas análises devem ser efetuadas de 3 em 3 meses no primeiro ano de tratamento e depois periodicamente.
O tratamento prolongado com acarbose retarda o aparecimento de diabetes tipo 2, no entanto, não altera a predisposição individual para o desenvolvimento da doença.

Outros medicamentos e Acarbose Bluepharma
A Acarbose pode alterar o efeito de outros medicamentos ou outros medicamentos podem afetar o efeito da Acarbose. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Acarbose Bluepharma ou que podem influenciar o efeito de Acarbose Bluepharma:

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

-Sulfonilureias, metformina ou insulina usadas para tratar a diabetes; pode ser necessário reduzir as doses destes medicamentos. Em alguns casos pode ocorrer uma descida abrupta e acentuada dos níveis de açúcar do sangue (choque hipoglicémico).

- Digoxina usada para tratar a insuficiência cardíaca; em alguns casos Acarbose Bluepharma pode aumentar ou diminuir os efeitos da digoxina, podendo o médico recomendar um ajustamento da dose de digoxina.

- Deve evitar-se a utilização simultânea de colestiramina (usada no tratamento do colesterol elevado), adsorventes intestinais (usados em caso de diarreia) e enzimas digestivas (estimulantes da digestão) pois podem influenciar a ação de Acarbose Bluepharma.

- Para além de medicamentos, também substâncias como a sacarose (açúcar vulgar) e os alimentos que contêm sacarose podem, quando utilizados em conjunto com Acarbose Bluepharma, provocar diarreia e mal-estar abdominal.

- Se estiver a tomar simultaneamente, com o Acarbose Bluepharma, medicamentos que originam um aumento de açúcar no sangue (tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazidas, estrogénios, anticoncetivos orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueadores dos canal de cálcio ou isoniazida), o seu médico irá receitar a dose de acarbose mais adequada para si.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não existem estudos sobre o uso de Acarbose Bluepharma durante a gravidez e o aleitamento. Por este motivo, os comprimidos de acarbose não devem ser tomados durante a gravidez
No caso de gravidez ou sua suspeita deve informar imediatamente o seu médico.

Tomar Acarbose Bluepharma com alimentos e bebidas
Os comprimidos de Acarbose podem ser engolidos com líquidos imediatamente antes da refeição.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se encontram disponíveis dados sobre os efeitos da acarbose sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Acarbose Bluepharma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

Para tirar o máximo benefício da Acarbose deve aderir à dieta prescrita pelo seu médico. Isto vai ajudá-lo também a reduzir algum efeito secundário que possa ocorrer.

Tratamento da Diabetes:
Início do tratamento
Para melhorar a tolerabilidade, o médico receita geralmente uma dose de 50 mg (1 comprimido de 50 mg ou ½ comprimido de 100 mg) 1 a 3 vezes por dia na fase inicial do tratamento.

De acordo com a tolerabilidade individual esta dose é gradualmente aumentada, em intervalos de 4 – 8 semanas.

Manutenção do tratamento
A dose geralmente recomendada é de 1 comprimido de 100 mg ou 2 comprimidos de 50 mg, 3 vezes por dia.
A dose máxima recomendada para doentes com peso igual ou inferior a 60 Kg é de 50 mg 3x /dia.
Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Crianças: Acarbose Bluepharma não deve ser dado a crianças, uma vez que não há estudos realizados neste grupo.

Insuficiência hepática: Não é necessário ajustar a posologia em doentes com insuficiência hepática.

Insuficiência renal: Acarbose Bluepharma não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave.

Prevenção da diabetes tipo 2 em doentes "pré-diabéticos":
Início do tratamento
O tratamento deve iniciar-se com uma posologia diária de 1 comprimido de 50 mg. Esta dose deve ser gradualmente aumentada em intervalos de 4-8 semanas até 1 comprimido de 100 mg 3 x ao dia

Manutenção do tratamento
Posologia recomendada: 1 comprimido de 100 mg 3 x ao dia
A dose máxima recomendada para doentes com peso igual ou inferior a 60 Kg é de 50 mg 3x /dia.

Durante quanto tempo devo tomar Acarbose Bluepharma?
Acarbose Bluepharma destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Acarbose Bluepharma.

Acarbose Bluepharma está disponível na forma de comprimidos para serem engolidos.

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

Os comprimidos de Acarbose Bluepharma devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido imediatamente antes das refeições ou então mastigados em conjunto com os primeiros alimentos da refeição.

Se tomar mais Acarbose Bluepharma do que deveria
Se tomou mais do que a dose prescrita ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis como gases intestinais (flatulência), ruídos intestinais e diarreia.
Se tomou mais do que a dose prescrita ou no caso de uma sobredosagem, evite a ingestão de alimentos ou bebidas que contenham açúcares e contacte o seu médico ou hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos e também as embalagens de outros medicamentos que possa também estar a tomar.
Ao contrário das sulfonilureias ou insulina a sobredosagem da acarbose não provoca hipoglicemia.

Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Bluepharma
Se se esqueceu de tomar uma ou mais doses não deve tomar um comprimido entre as refeições nem tomar uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar; deverá aguardar até à próxima refeição e proceder normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Na experiência pós-comercialização foram descritas as reações adversas abaixo referidas.
Os seguintes efeitos secundários ocorrem muito frequentemente (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes):
- flatulência

Os seguintes efeitos secundários ocorrem frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 doentes mas mais de 1 em 100 doentes):
- diarreia
- dores do estômago, intestinais e abdominais

Efeitos pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes mas mais de 1 em 1.000 doentes):
- náuseas (enjoos), vómitos, digestão difícil e dolorosa;
- aumento passageiro das enzimas do fígado;

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

Os seguintes efeitos secundários ocorrem raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 doentes mas mais de 1 em 10.000 doentes):
- edema (inchaço)
- icterícia (amarelecimento da pele)

A frequência dos seguintes efeitos secundários é desconhecida e baseada em relatos isolados. No entanto, se tiver alguma destas reações, procure imediatamente ajuda médica.
- trombocitopenia (dimunuição do número de plaquetas sanguíneas (associadas a rash, ferir-se com mais facilidade ou sangramento))
- reações alérgicas tais como rash, vermelhidão da pele, erupções cutâneas, comichão
- subíleos/íleos (diminuição da atividade intestinal)
- hepatite (inflamação do fígado)

No caso de não ser seguida a dieta indicada para a diabetes pode verificar-se um agravamento destes efeitos secundários.
Na maior parte dos casos, seguindo rigorosamente a dieta e a posologia recomendada pelo médico, estes efeitos atenuam-se ou desaparecem com a continuação do tratamento.
Se, apesar de seguir a dieta indicada, os sintomas forem acentuados, deverá informar o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Acarbose Bluepharma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem e nos blisters. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acarbose Bluepharma
Acarbose Bluepharma 50 mg Comprimidos: A substância ativa é a acarbose. Cada comprimido contém 50 mg de acarbose.

APROVADO EM
05-12-2011
INFARMED

Acarbose Bluepharma 100 mg Comprimidos: A substância ativa é a acarbose. Cada comprimido contém 100 mg de acarbose.

Acarbose Bluepharma 50 mg Comprimidos
Acarbose Bluepharma 100 mg Comprimidos
Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Acarbose Bluepharma e o conteúdo da embalagem
Acarbose Bluepharma 50 mg Comprimidos:
Comprimidos brancos a amarelados, redondos, biconvexos
Cada embalagem contém 20 ou 50 comprimidos acondicionados em blister PVC/PE/PVDC-Alu.

Acarbose Bluepharma 100 mg Comprimidos:
Comprimidos brancos a amarelados, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces.
Cada embalagem contém 50 comprimidos acondicionados em blister PVC/PE/PVDC-Alu

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante
Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: