

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acarbose Bluesar 50 mg comprimidos
Acarbose Bluesar 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O seu medicamento pertence a uma classe de medicamentos denominada "Inibidores da alfa-glucosidase" e é usada para o controlo da diabetes Tipo II (diabetes que não requer tratamento com injeções de insulina). Pode ser utilizado sozinho ou em combinação com sulfonilureias e/ou metformina.

Se tiver diabetes Tipo II, os níveis de açúcar (glucose) no seu sangue são muito elevados. O seu medicamento atua através do retardamento da digestão e absorção dos açúcares da sua dieta. Isto impede que os níveis dos açúcares no sangue sejam muito elevados.

Durante o tratamento, deverá certificar-se de que segue a dieta que o médico lhe recomendou.

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

Não tome Acarbose Bluesar

- se tem alergia à acarbose (substância ativa do seu medicamento) ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6)
- se tiver doença inflamatória intestinal
- se sofrer de úlceras no cólon – por ex. Doença de Crohn ou Colite Ulcerativa. Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas
- se sofre ou já tiver sofrido de obstrução nos seus intestinos
- se sofrer de alguma perturbação digestiva causada por problemas prolongados nos seus intestinos. Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas

- se tiver alguma doença que possa agravar-se com a formação de gases no seu intestino. Por exemplo, se tiver uma hérnia de grandes dimensões. Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas
- se tiver compromisso hepática grave (ex.: cirrose hepática)
- se tiver insuficiência renal grave (depuração da creatinina <25 ml/min)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Acarbose Bluesar.

Poderá experienciar baixos níveis de açúcar no sangue se tomar outros agentes antidiabéticos simultaneamente com acarbose, tais como sulfonilureias ou insulina. Informe o seu médico se já estiver a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. Níveis baixos de açúcar no sangue podem provocar alguns dos seguintes sintomas:

- visão dupla
- confusão
- discurso desarticulado
- desmaio
- tremor
- palpitações (sensação anormal do batimento do seu coração).

O nível baixo de açúcar no sangue constitui uma condição potencialmente grave. Se sentir algum dos sintomas acima mencionados, tome glucose para que os seus níveis de açúcar no sangue aumentem para níveis normais. Poderá comprar comprimidos, xaropes ou doces de glucose na sua farmácia local. É aconselhável que tenha sempre consigo glucose para o caso de vir a precisar dela. Outros açúcares, tais como a sacarose (açúcar de mesa) não irão funcionar uma vez que a Acarbose Bluesar previne-os de serem absorvidos.

Se sentir algum dos sintomas acima mencionados, deverá marcar uma consulta com o seu médico para que este reveja a sua medicação.

Foram notificados casos de hepatite fulminante durante o tratamento com acarbose. Caso haja aumento das enzimas hepáticas, poderá ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento, particularmente se o aumento for persistente.

O seu médico poderá pedir análises ao sangue para monitorizar o seu fígado durante o tratamento com Acarbose Bluesar, particularmente durante os primeiros 6 a 12 meses de tratamento.

Acarbose Bluesar tem um efeito anti-hiperglicemiante mas, por si só, não provoca hipoglicemia. Em doentes tratados simultaneamente com Acarbose Bluesar e sulfonilureias, metformina ou insulina, os valores da glicemia podem descer para níveis hipoglicémicos e pode requerer um ajuste na dose destes medicamentos.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Acarbose Bluesar não foram estabelecidas em doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Acarbose Bluesar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- carvão (utilizado para o tratamento de envenenamento ou de sobredosagem de medicamentos)
- preparações com enzimas digestivas (por ex. pancreatina e amílase)
- neomicina (antibiótico utilizado antes de uma operação cirúrgica ao intestino)
- colestiramina (utilizada para tratar comichão resultante de problemas do fígado, colesterol elevado ou diarreia)
- digoxina (utilizada no tratamento da falência cardíaca ou problemas no ritmo cardíaco)
- tiazidas ou bloqueadores dos canais de cálcio (utilizados no tratamento da pressão arterial elevada)
- corticosteroides (utilizados no tratamento da inflamação)
- fenitoína (utilizada no tratamento de crises epiléticas)
- fenotiazina (utilizada no tratamento da saúde mental)
- medicamentos para a tiroide
- hormonas sexuais femininas (estrogénios), contraceptivos orais
- ácido nicotínico (utilizado para baixar os níveis de colesterol no sangue)
- substâncias designadas de "simpaticomiméticas" tais como a epinefrina ou norepinefrina: estas podem ser usadas no tratamento de uma paragem cardíaca, queda acentuada da pressão arterial ou no trabalho de parto prematuro
- isoniazida (utilizada no tratamento da tuberculose)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Acarbose Bluesar com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros imediatamente antes da refeição ou mastigados juntamente com a primeira ingestão de alimentos da refeição. Os comprimidos não devem ser tomados nos intervalos das refeições.

A sacarose (cana de açúcar) e os alimentos contendo sacarose podem acusar desconforto abdominal ou mesmo diarreia devido à fermentação dos hidratos de carbono no intestino durante o tratamento com acarbose.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 se recomenda a utilização de Acarbose Bluesar durante a gravidez ou amamentação uma vez que não se conhecem os efeitos para o bebé. Se estiver a planejar engravidar ou se estiver grávida ou a amamentar, deve falar com o seu médico antes de tomar Acarbose Bluesar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas durante o tratamento com acarbose. No entanto, poderá experienciar baixos níveis de açúcar no sangue se tomar simultaneamente outros antidiabéticos orais, tais como sulfonilureias ou metformina. Tal poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns ingredientes de Acarbose Bluesar

Acarbose Bluesar comprimidos contêm os seguintes ingredientes: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e amido de milho. Informe o seu médico se for alérgico ou intolerante a alguns destes ingredientes.

3. Como tomar Acarbose Bluesar

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

Adultos e idosos

A dose habitual é 50 mg três vezes por dia antes das refeições. No entanto, o seu médico poderá recomendar-lhe que inicie com uma dose mais baixa (por ex. 50 mg uma ou duas vezes por dia) e aumentar a sua dose gradualmente para reduzir o risco de ocorrência de efeitos secundários.

Se necessitar de uma dose mais elevada, o seu médico poderá decidir aumentar a dose para 100 mg três vezes por dia. Ocasionalmente poderá ser necessário aumentar a dose para 200 mg três vezes por dia.

Os comprimidos de Acarbose Bluesar devem ser engolidos inteiros imediatamente antes das refeições ou mastigados com a primeira ingestão de alimentos da refeição.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Não se recomenda a utilização de Acarbose Bluesar. A ranhura nos comprimidos de 100 mg é só para o ajudar a partir os comprimidos se tiver dificuldade em engoli-los por inteiro.

Se tomar mais Acarbose Bluesar do que deveria

Se você (ou alguém) engolir muitos comprimidos de uma vez, ou se pensa que uma criança tenha engolido algum dos comprimidos, contacte a unidade hospitalar mais próxima ou o seu médico imediatamente. Não deverá, igualmente, consumir alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono. Uma sobredosagem poderá provocar inchaço do abdómen (resultante da acumulação de uma quantidade excessiva de gases), flatulência (gases) e diarreia. Leve este folheto, os restantes comprimidos e a embalagem consigo para o hospital ou ao seu médico para que saibam que comprimidos foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Bluesar

Se se esquecer de tomar uma dose, não tome a dose esquecida no intervalo das refeições. Espere até à próxima dose e refeição e continue a tomar os comprimidos como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Acarbose Bluesar

É importante continuar a tomar Acarbose Bluesar de acordo com as indicações do seu médico de forma a assegurar que os níveis de açúcar no sangue não subam demasiado. Não pare de tomar Acarbose Bluesar sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns dos efeitos secundários são graves. As frequências dos efeitos secundários seguintes são desconhecidas. No entanto, se sofrer alguma destas reações, deverá procurar cuidados médicos urgentemente:

- ocorrência de hemorragias ou de nódos negros com maior frequência do que o normal (resultantes da redução das plaquetas sanguíneas)
- reação alérgica (erupções na pele, vermelhidão da pele, erupção na pele com comichão)
- obstrução parcial ou completa do intestino conduzindo a dor e vômitos
- inflamação do fígado (poderá causar desconforto abdominal, icterícia, perda de apetite)

Os seguintes efeitos secundários também foram reportados:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 doente em 10):

- flatulência (gases)

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100):

- diarreia
- dor no estômago ou abdómen

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000):

- náuseas
- vômitos
- indigestão
- aumento das enzimas do fígado, que podem causar uma alteração nos resultados das análises ao sangue que demonstram como o fígado funciona

Raros (afetam 1 a 10 doentes em 10.000):

- retenção de líquidos causando inchaço dos braços e pernas
- icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos)

Outros possíveis efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- bolsas de gases no intestino
- trombocitopenia
- hipersensibilidade a fármacos e hipersensibilidade (erupção cutânea, eritema, exantema, urticária)
- subileos/íleos pneumatose cistóide intestinal
- hepatite
- pustulose exantematosa generalizada aguda

Durante o tratamento é importante que siga cuidadosamente a dieta que o seu médico lhe recomendou. Se não seguir esta dieta alguns dos efeitos secundários anteriormente descritos, tais como flatulência (gases), diarreia e dor abdominal poderão agravar-se.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Acarbose Bluesar

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Bluesar

- A substância ativa é a acarbose.

Cada comprimido de Acarbose Bluesar 100 mg comprimidos contém 100 mg da substância ativa acarbose.

Cada comprimidos de Acarbose Bluesar 50 mg contém 50 mg da substância ativa acarbose.

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Acarbose Bluesar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 50 mg são brancos a amarelados, redondos e biconvexos.

Os comprimidos de 100 mg são brancos a amarelados, redondos, biconvexos com ranhura numa das faces. A ranhura é só para ajudar a quebrar o comprimido se tiver dificuldade a engoli-lo inteiro.

Acarbose Bluesar 100 mg está disponível em embalagens de 50 comprimidos.

Acarbose Bluesar 50 mg está disponível em embalagens de 20 e 50 comprimidos.

APROVADO EM 11-02-2015 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para qualquer informação relativamente a este medicamento, por favor contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em