

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acarbose Establix 50 mg Comprimidos

Acarbose Establix 100 mg Comprimidos

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

### 1. O que é Acarbose Establix e para que é utilizado

Acarbose Establix 100 e 50 contêm a substância ativa acarbose. A acarbose pertence a um grupo de substâncias conhecidas como inibidores das alfa- glucosidades que são usadas para tratar a diabetes mellitus. Os inibidores das alfa- glucosidades retardam a degradação dos hidratos de carbono (açúcares complexos) da dieta e deste modo reduzem os elevados níveis sanguíneos de glucose que ocorrem após as refeições, facilitando deste modo o controlo da glicemia. Em doentes diabéticos e pré- diabéticos demonstrou-se que esta ação contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

Acarbose Establix é usado 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”).

Demonstrou-se que a utilização de Acarbose Establix nestas indicações contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Establix

Não tome Acarbose Establix

- 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 Establix não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se está grávida ou a amamentar veja também a secção “Gravidez e aleitamento”.

Acarbose Establix não deve ser usado caso sofra de:

- Alguma doença intestinal crônica (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.
- Se sofre de alguma doença renal não deve tomar Acarbose Establix sem antes informar o seu médico.
- Cetoacidose diabética.
- Cirrose hepática.

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

Acarbose Establix pode ser usada por pessoas idosas.

Informe o seu médico sobre qualquer doença de que sofra pois isso pode interferir com o tratamento com Acarbose Establix.

**Advertências e precauções** Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acarbose Establix.

Se estiver a tomar Acarbose Establix e tiver uma hipoglicemia não deverá utilizar açúcar vulgar (sacarose). Em vez disso deve tomar glucose (= dextrose) que poderá encontrar nas farmácias.

Durante o tratamento com Acarbose Establix, 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 a acarbose retarda o aparecimento de diabetes tipo 2, no entanto, não altera a predisposição individual para o desenvolvimento da doença.

**Outros medicamentos e Acarbose Establix**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (incluindo medicamentos sem receita médica). Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Acarbose Establix ou que podem influenciar o efeito de Acarbose Establix.

- 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 Establix 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), absorventes intestinais (usados em caso de diarreia) e enzimas digestivas (estimulantes da digestão) pois podem influenciar a ação de Acarbose Establix

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

- Se estiver a tomar simultaneamente com medicamentos que originam um aumento de açúcar no sangue (tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazidas, estrogénios, anticoncepcionais orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueadores dos canais 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 qualquer este medicamento. Os comprimidos de acarbose não devem ser tomados durante a gravidez, dada a ausência de informações sobre o seu uso em mulheres grávidas. No caso de gravidez ou sua suspeita deve informar imediatamente o seu médico.

#### 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 Establix

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

#### Como tomar Acarbose Establix?

Para tirar o máximo benefício do tratamento com Acarbose Establix deve seguir a dieta que o seu médico lhe receitou. Isto irá ajudar também a reduzir os efeitos secundários que podem surgir. Tome os comprimidos como o seu médico lhe receitou. Não altere a dose nem a duração do tratamento.

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

A ranhura dos comprimidos destina-se unicamente a facilitar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

#### Tratamento da Diabetes:

A dose geralmente recomendada é de 1 comprimido de 100 mg ou 2 comprimidos de 50 mg, 3 vezes por dia, no entanto, na fase inicial do tratamento e para melhorar a tolerabilidade, o médico receita geralmente uma dose de 50 mg, 1 a 3 vezes por dia.

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

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 Establix 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: O Acarbose Establix não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave.

Prevenção da diabetes tipo 2 em doentes “pré- diabéticos”:

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 3x 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 Establix?

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

Se tomar mais Acarbose Establix do que deveria

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou hospital mais próximo ou o Centro AntiVenenos (telf. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

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.

No caso de sobredosagem, a ingestão de alimentos ou bebidas contendo açúcar deve ser evitada e o médico assistente avisado o mais rapidamente possível.

Ao contrário das sulfonilureias ou insulina a sobredosagem da acarbose não provoca hipoglicemia.

Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Establix

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. Estão listadas por classes de sistemas de órgãos, por grau de frequência, utilizando o seguinte critério: Convenção MedDRA sobre frequência.

Efeitos muito frequentes (afetam 1 utilizadores em 10):

- flatulência (gases intestinais);

Efeitos frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diarreia, dor abdominal e gastrointestinal;

Efeitos pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):

- náuseas (enjoo), vômitos, digestão difícil e dolorosa;
- aumento passageiro das enzimas do fígado;

Efeitos raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000):

- edema ( inchaço);
- icterícia;

Efeitos desconhecidos:

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas);
- reação alérgica (erupção e vermelhidão da pele, comichão intensa);
- Subíleos/íleos (paralisia intestinal grave);
- hepatite. (no Japão foram relatados casos individuais de hepatite fulminante com desfecho fatal. A sua relação com a acarbose não é clara.) ;

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 Establix

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acarbose Establix

Acarbose Establix 50 mg Comprimidos

- A substância ativa é a acarbose. Cada comprimido contém 50 mg de acarbose.

Acarbose Establix 100 mg Comprimidos

- A substância ativa é a acarbose. Cada comprimido contém 100 mg de acarbose.

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

Qual o aspeto de Acarbose Establix e conteúdo da embalagem

Acarbose Establix 50 mg Comprimidos

Comprimidos brancos, circulares, planos, com ranhura numa das faces.

Embalagens de 10, 20, 50 e 60 comprimidos acondicionados em blister.

Acarbose Establix 100 mg Comprimidos

Comprimidos brancos, circulares, planos, com ranhura numa das faces.

Embalagens de 10, 20, 50 e 60 comprimidos acondicionados em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A

Rua da Tapada Grande, 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova,

2700-486 Amadora

Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2

2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em