

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Acarbose Friulchem 50 mg Comprimidos
Acarbose Friulchem 100 mg Comprimidos

Acarbose

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Acarbose Friulchem e para que é utilizado
2. Antes de tomar Acarbose Friulchem
3. Como tomar Acarbose Friulchem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acarbose Friulchem
6. Outras informações

1. O QUE É ACARBOSE FRIULCHEM E PARA QUE É UTILIZADO

Acarbose Friulchem contém a substância activa acarbose. A acarbose pertence a um grupo de substâncias conhecidas como inibidores das alfa-glucosidases que são usadas para tratar a diabetes mellitus. Os inibidores das alfa-glucosidases 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 acção contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

Acarbose Friulchem é utilizado 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 no plasma (parte líquida do sangue) entre 140-200 mg/dl , 2 horas após uma sobrecarga de 75 g de glucose e valores em jejum entre 100-125 mg/dl. Demonstrou-se que a utilização de acarbose nestas indicações contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

2. ANTES DE TOMAR ACARBOSE FRIULCHEM

Não tome ACARBOSE FRIULCHEM

- se tem alergia (hipersensibilidade) à acarbose ou a qualquer outro componente de Acarbose Friulchem.

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

se está grávida ou a amamentar.

se sofre de alguma doença intestinal crónica (prolongada) em que estejam afectadas a digestão ou a absorção intestinais.

se sofre de 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 Friulchem sem antes informar o

seu médico.

se sofre de cetoacidose diabética.

se sofre de cirrose hepática.

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

Tome especial cuidado com ACARBOSE FRIULCHEM

se estiver a tomar Acarbose Friulchem 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 Friulchem, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises que têm como objectivo avaliar o funcionamento do fígado. Estas análises devem ser efectuadas 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.

Ao tomar ACARBOSE FRIULCHEM com outros medicamentos

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

Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Acarbose Friulchem ou que podem influenciar o efeito de Acarbose Friulchem:

- 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 Friulchem 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 acção de Acarbose Friulchem.

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

- Se estiver a tomar simultaneamente com o Acarbose Friulchem medicamentos que originam um aumento de açúcar no sangue (tiazidas e outros diuréticos, corticosteróides, 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.

Ao tomar ACARBOSE FRIULCHEM com alimentos e bebidas
Alimentos que contêm sacarose podem, quando utilizados em conjunto com Acarbose Friulchem, provocar diarreia e mal-estar abdominal.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não existem dados suficientes sobre a utilização de acarbose em mulheres grávidas. Os comprimidos de acarbose não devem ser tomados durante a gravidez, dada a ausência de informações sobre o seu uso em mulheres grávidas.

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 FRIULCHEM

Tomar Acarbose Friulchem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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 3 vezes/dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Crianças: Acarbose Friulchem 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 Friulchem 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 vezes ao dia

Manutenção do tratamento

Posologia recomendada: 1 comprimido de 100 mg 3 vezes ao dia

A dose máxima recomendada para doentes com peso igual ou inferior a 60 Kg é de 50 mg 3 vezes/dia.

Durante quanto tempo devo tomar Acarbose Friulchem?

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

Se tomar mais ACARBOSE FRIULCHEM 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.

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 da insulina a sobredosagem da acarbose não provoca hipoglicemia.

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou hospital mais próximo ou o Centro AntiVenenos (Tel. 808250143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

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

Caso se tenha esquecido de tomar ACARBOSE FRIULCHEM

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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, Acarbose Friulchem pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos muito frequentes ($\geq 1/10$):

- flatulência (gases intestinais);

Efeitos frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

- diarreia, dor abdominal e gastrointestinal;

Efeitos pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

- náuseas (enjoo), vômitos, digestão difícil e dolorosa;

- aumento passageiro das enzimas do fígado;

Efeitos raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

- edema (inchaço);

- icterícia;

Efeitos muito raros ($< 1/10.000$):

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas);

- reacção 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ACARBOSE FRIULCHEM

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Acarbose Friulchem após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Acarbose Friulchem

A substância activa é a acarbose.

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

Qual o aspecto de Acarbose Friulchem e conteúdo da embalagem

Acarbose Friulchem 50 mg Comprimidos: embalagens de 20, 50 e 60 comprimidos.
Acarbose Friulchem 100 mg Comprimidos: embalagens de 20, 50 e 60 comprimidos.

Os comprimidos de Acarbose Friulchem 50 mg são redondos, biconvexos, brancos, com 7 mm de diâmetro, com a inscrição 'ACA 50' num dos lados.

Os comprimidos de Acarbose Friulchem 100 mg são redondos, biconvexos, brancos, com 9 mm de diâmetro, com uma ranhura num dos lados e com a inscrição 'ACA 50' no outro lado.

Os comprimidos são acondicionados em blister PVC/PE/PVDC – Alu.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Friulchem S.p.A.
Via San Marco 23,
33099 Vivaro (PN),
Italy

Fabricante

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace nº25/A
41030 San Prospero (MO)
Italy

FAMAR Itália
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate (MI)
Italy

Este folheto foi aprovado pela última vez em