APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Acarbose Generis 50 mg Comprimidos
Acarbose Generis 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. Ver secção 4.

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

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

Acarbose Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores das alfa-glucosidases.

Acarbose Generis é utilizado:
- no tratamento da diabetes mellitus, em associação com uma dieta alimentar.
- na prevenção da diabetes mellitus tipo 2, em combinação com dieta e exercício físico, em doentes "pré-diabéticos" (doentes com tolerância diminuída à glucose e anomalia da concentração de glicose no sangue em jejum).

A diabetes é uma perturbação em que os valores sanguíneos de glucose (açúcar simples) são anormalmente elevados.

Este medicamento atrasa a digestão dos hidratos de carbono da dieta, reduzindo assim os níveis elevados de glucose no sangue que ocorrem após as refeições.

Em doentes diabéticos e pré-diabéticos demonstrou-se que esta ação contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Acarbose Generis:
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- Se tem alergia a acarbose, substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento(indicados na secção 6)
- se tem menos de 18 anos de idade
- se tem alguma doença intestinal crónica (prolongada) que prejudica a digestão ou a absorção intestinais
- se tem úlceras intestinais, obstrução intestinal, hérnias de grandes dimensões ou outras situações que se possam agravar por um aumento de formação de gases no intestino
- se sofre de alguma doença dos rins
- se sofre de cetoacidose diabética
- se sofre de cirrose hepática (doença crónica grave do fígado).

Não tome este medicamento se algumas das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico:
- se está grávida ou a amamentar (ver subseção "Gravidez e amamentação")

Em caso de hipoglicemia (diminuição excessiva da quantidade de açúcar no sangue) deve utilizar glucose (dextrose) que pode comprar numa farmácia, em vez de utilizar açúcar normal (sacarose).
É importante que saiba que o seu médico pode pedir-lhe para fazer análises de 3 em e meses no primeiro ano de tratamento e depois periodicamente para avaliar o funcionamento do seu fígado. O seu médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento com acarbose.
O tratamento com este medicamento retarda o aparecimento de diabetes tipo 2, mas não altera a predisposição individual para o desenvolvimento da doença.

Crianças e adolescentes
Não se recomenda a utilização de Acarbose Generis em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Acarbose Generis
Informe o seu médico se está a tomar:
- medicamentos para tratar a diabetes, tais como sulfonilureias, metformina ou insulina: pode ser necessário reduzir as doses destes medicamentos, pois pode ocorrer choque hipoglicémico (descida repentina dos níveis de açúcar no sangue)
- medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, tal como a digoxina: pode ser necessário o seu médico efetuar um ajuste na dose de digoxina
- medicamentos para tratar o colesterol elevado, tal como colestiramina: o efeito terapêutico de Acarbose Generis pode ser influenciado por este medicamento
- medicamentos para tratar a diarreia, tais como adsorventes intestinais: o efeito terapêutico de Acarbose Generis pode ser influenciado por este medicamento
- medicamentos estimulantes da digestão, tais como enzimas digestivas: o efeito terapêutico de Acarbose Generis pode ser influenciado por este medicamento
- medicamentos que provocam um aumento de açúcar no sangue, tais como tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazidas, estrogénios, contracetivos orais, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueadores dos canais de cálcio ou isoniazida: pode ser necessário o seu médico efetuar um ajuste na dose destes medicamentos

- medicamentos para o tratamento de infeções, tais como neomicina: poderão ocorrer reduções acentuadas da glucose pós-prandial e os efeitos secundários gastrointestinais podem tornar-se mais acentuados. Se os sintomas se agravarem deverá contactar o seu médico.

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

Acarbose Generis com alimentos e bebidas
Não deve ingerir alimentos que contenham sacarose (açúcar) em conjunto com este medicamento, pois podem provocar diarreia e mal-estar abdominal.

Gravidez e amamentação
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 tome Acarbose se estiver grávida ou a amamentar.

Não há dados disponíveis sobre a utilização de acarbose durante a gravidez.
Pequenas quantidades de acarbose são excretadas no leite materno de animais lactantes. Não se sabe se a acarbose é excretada no leite materno humano.

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

## 3. Como tomar Acarbose Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Para tirar o máximo benefício do tratamento com este medicamento deve seguir a dieta alimentar indicada pelo seu médico.
A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão. Tome os comprimidos inteiros, com um copo de água, imediatamente antes das refeições ou então mastigue os comprimidos juntamente com os primeiros alimentos da refeição.

Adultos
Tratamento da diabetes tipo 2
A dose inicial recomendada é de 50 mg (1 comprimido de 50 mg) 1 a 3 vezes por dia. Esta dose pode ser aumentada em intervalos de 4 a 8 semanas.
A dose de manutenção é de 100 mg (2 comprimidos de 50 mg ou 1 comprimido de 100 mg), 3 vezes por dia.
A dose máxima é de 150 mg (para doentes com peso igual ou inferior a 60 kg) ou 300 mg (para doentes com peso superior a 60 kg) dividido por 3 tomas diárias.

Prevenção da diabetes tipo 2
A dose inicial recomendada é de 50 mg (1 comprimido de 50 mg) 1 vez por dia. Esta dose pode ser aumentada em intervalos de 4 a 8 semanas.
A dose de manutenção é de 100 mg (2 comprimidos de 50 mg ou 1 comprimido de 100 mg), 3 vezes por dia.

A dose máxima é de 150 mg (para doentes com peso igual ou inferior a 60 kg) ou 300 mg (para doentes com peso superior a 60 kg) dividido por 3 tomas diárias.

Doentes com insuficiência renal
Acarbose Generis não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave.

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

Duração do tratamento
Acarbose Generis destina-se a tratamentos prolongados.
O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar este medicamento.

Se tomar mais Acarbose Generis do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Poderá notar o aparecimento de efeitos secundários como flatulência (gases intestinais) grave e diarreia se tomou a acarbose em associação com alimentos ou bebidas contendo hidratos de carbono.
Se for este o caso, não coma ou beba durante 4 a 6 horas bebidas ou alimentos contendo hidratos de carbono. Contudo no caso de sobredosagem fora do horário normal das refeições, não são de esperar sintomas intestinais graves.

Ao contrário das sulfonilureias ou insulina a sobredosagem da acarbose não provoca hipoglicemia (diminuição excessiva da quantidade de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Se se esqueceu de tomar um ou mais comprimidos não os tome entre as refeições. Aguarde até à próxima refeição e tome os comprimidos como é habitual.

Se parar de tomar Acarbose Generis
Se deixar de tomar de repente acarbose, os seus níveis de glucose sanguínea podem subir.
Fale com o seu médico antes de deixar de tomar este medicamento.

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 manifestam em todas as pessoas.

Na experiência pós-comercialização foram descritos os efeitos secundários abaixo referidos. A sua avaliação é baseada na seguinte taxa de ocorrência:

Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais do que 1 em cada 10 pessoas tratas):

- flatulência (gases intestinais).

Efeitos secundários frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):
- diarreia
- dor abdominal e gastrointestinal.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):
- náuseas (enjoos)
- vómitos
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- aumento passageiro das enzimas do fígado.

Efeitos secundários raros (ocorrem entre 1 e 10 em cada 10 000 pessoas tratadas):
- edema (inchaço)
- icterícia (coloração amarela da pele e mucosas).

Efeitos desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue)
- reação alérgica (erupção e vermelhidão da pele, comichão intensa)
- subíleos/íleos (obstrução intestinal)
- pneumatose cistoide intestinal (acumulação de gases na parede do intestino).
- pustulose exantematosa generalizada aguda (erupção na pele associada a bolhas com pús)
- hepatite (inflamação do fígado). Particularmente, no Japão foram relatados casos isolados de hepatite fulminante com desfecho fatal.

Se não seguir a dieta alimentar indicada pode verificar um agravamento dos efeitos secundários. Na maioria dos casos seguindo rigorosamente a dieta alimentar e a posologia recomendada pelo médico os 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.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

## 5. Como conservar Acarbose Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis
A substância ativa deste medicamento é a acarbose.
Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de acarbose.
Os outros componentes deste medicamento são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Acarbose Generis e conteúdo da embalagem
Acarbose Generis apresenta-se em forma de comprimidos, acondicionados em blister, estando disponível em embalagens de 20 ou 50 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Acarbose Generis 50 mg e 100 mg Comprimidos

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em