

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Acarbose Labesfal 50 mg Comprimidos  
Acarbose Labesfal 100 mg Comprimidos  
Acarbose

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 a Acarbose Labesfal e para que é utilizada
2. Antes de tomar Acarbose Labesfal
3. Como tomar Acarbose Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar a Acarbose Labesfal
6. Outras informações

### 1. O QUE É A ACARBOSE LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADA

A Acarbose Labesfal 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.

Para que é utilizada a Acarbose Labesfal?

A Acarbose Labesfal 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 Labesfal nestas indicações contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

### 2. ANTES DE TOMAR ACARBOSE LABESFAL

Não tome Acarbose Labesfal:

- Se tem alergia à substância activa ou a qualquer outro componente de Acarbose Labesfal. Se não tem a certeza se já teve alguma alergia devido à acarbose, consulte o seu médico.
- Se está grávida ou a amamentar (veja também a secção gravidez e aleitamento).
- 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 Labesfal 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.

Veja também a secção "Informações importantes sobre alguns componentes de Acarbose Labesfal" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum desses ingredientes.

- A Acarbose Labesfal não deve ser utilizada por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Tome especial cuidado com Acarbose Labesfal

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

Durante o tratamento com Acarbose Labesfal, 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.

Tomar Acarbose Labesfal com outros medicamentos

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

- 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 no sangue (choque hipoglicémico).

- Digoxina usada para tratar a insuficiência cardíaca; em alguns casos Acarbose Labesfal 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 Labesfal.

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

- Se estiver a tomar simultaneamente, com a Acarbose Labesfal, medicamentos que originam um aumento de açúcar no sangue (tiazidas e outros diuréticos, corticosteróides, fenotiazidas, estrogénios, anticonceptivos 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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os comprimidos de acarbose não devem ser tomados durante a gravidez, dada a ausência de informações sobre o seu uso em mulheres grávidas.

Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez deve informar imediatamente o seu médico.

Acarbose Labesfal pode ser usada caso sofra de alguma doença?

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

Se sofre de alguma doença renal não deve tomar Acarbose Labesfal sem antes informar o seu médico.

Acarbose Labesfal não deve ser usada caso sofra de:

- Alguma doença intestinal crónica (prolongada) em que estejam afectadas 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.
- Se não tem a certeza se sofre ou não de alguma das doenças acima mencionadas consulte o seu médico.

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 LABESFAL

Como tomar Acarbose Labesfal?

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

Para tirar o máximo benefício do tratamento com Acarbose Labesfal deve seguir a dieta que o seu médico lhe receitou. Tome os comprimidos como o seu médico lhe receitou; não altere a dose nem a duração do tratamento.

Importante: os comprimidos de Acarbose Labesfal 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 x /dia.

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

Crianças

A Acarbose Labesfal não deve ser administrada 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: A Acarbose Labesfal não deve ser administrada 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 3 x /dia.

Durante quanto tempo devo tomar Acarbose Labesfal?

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

Se tomar mais Acarbose Labesfal do que deveria

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou hospital mais próximo ou o Centro de Informação Antivenenos (Tel. 808250143). 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 Labesfal

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, Acarbose Labesfal 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 (enjoos), 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 LABESFAL

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
  - Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem. Não utilize a Acarbose Labesfal após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
  - O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
  - Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem e só deverão ser retirados do blister imediatamente antes da sua utilização.
  - Não utilize Acarbose Labesfal se verificar sinais visíveis de deterioração.
- 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 Labesfal

- A substância activa é acarbose.

Cada comprimido de Acarbose Labesfal 50 contém 50 mg de acarbose.

Cada comprimido de Acarbose Labesfal 100 contém 100 mg de acarbose.

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

Qual o aspecto de Acarbose Labesfal e conteúdo da embalagem

Acarbose Labesfal 50 mg: embalagens de 20 e de 50 comprimidos.

Acarbose Labesfal 100 mg: embalagem de 50 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Fabricante

Kraeft Logistik GmbH  
Nordersand 2  
20457 Hamburg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: