

.FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Acarbose Mylan 50 mg comprimidos
Acarbose Mylan 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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa deste medicamento é a acarbose. Esta pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da alfa-glucosidase. Estas substâncias são usadas para o tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus não insulino-dependentes (tipo 2). A acarbose é indicada em adultos e adolescentes com mais de 18 anos.

O seu médico pode prescrever-lhe acarbose quando a dieta e o exercício isoladamente ou outros medicamentos antidiabéticos (metformina, sulfonilureias ou insulina), não são suficientes para controlar os seus níveis de glucose sanguínea.

A acarbose atua retardando a degradação dos hidratos de carbono (açúcares complexos) após cada refeição, reduzindo deste modo os níveis sanguíneos de glucose.

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

Não tome Acarbose Mylan

- se tem alergia à acarbose ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver alguma doença intestinal crónica em que estejam afetadas a digestão ou a absorção dos alimentos,

- se tiver alguma doença que se possa agravar por um aumento da formação de gases no intestino como por exemplo Síndrome de Roemheld, hérnias intestinais de grande dimensão, bloqueio intestinal,
- se sofrer de inflamação ou ulceração do intestino,
- se tiver uma obstrução nos intestinos ou probabilidade de a ter,
- se tem alterações renais graves
- se tem alterações hepáticas graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Acarbose se ocorrerem as seguintes situações:

- Se sofrer de hipoglicemia. Hipoglicemia significa que não tem uma quantidade suficiente de açúcar no sangue. Esta situação pode fazê-lo sentir-se cansado, nervoso, agitado e provocar uma aceleração dos batimentos cardíacos, suores frios e sensação de agonia por causa da fome. Se os níveis de açúcar continuarem a baixar, poderá sofrer de um estado de confusão, desenvolver convulsões cerebrais, perda de autocontrolo, a respiração pode tornar-se ofegante, o seu coração bater mais lentamente e ficar mesmo inconsciente. Na grande maioria dos casos os sinais de níveis reduzidos de glucose no sangue desaparecem muito rapidamente quando consome alguma forma de açúcar (açúcar de uvas) mas não deverá utilizar sacarose (açúcar de cana), nem edulcorantes artificiais. A acarbose retarda a absorção da sacarose, pelo que este açúcar não é adequado para o tratamento imediato da hipoglicemia.
- Em casos muito raros foram referidas situações de bloqueio dos intestinos em doentes a tomar Acarbose. Se suspeita que sofre de uma situação de bloqueio intestinal deve contactar de imediato com o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.
- Se sofreu uma resecção gástrica é possível que a Acarbose atue de forma mais rápida. É pouco provável que esta situação lhe cause problemas, mas se sentir mal após ter tomado a acarbose contacte de imediato o seu médico.
- Os seus valores de glucose na urina e no sangue devem ser avaliados regularmente.
- Como a Acarbose pode causar raramente um aumento dos níveis das enzimas hepáticas, mesmo sem quaisquer sintomas ou sinais, o seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises tendo como objetivo avaliar regularmente o funcionamento do seu fígado, particularmente durante os primeiros 6-12 meses de tratamento. O seu médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento com Acarbose.
- Deve continuar a fazer o regime alimentar que o seu médico aconselhou e certificar-se que está a ingerir a quantidade suficiente de hidratos de carbono ao longo do dia.

Crianças e adolescentes

Dado que a informação disponível sobre efeitos e tolerabilidade da acarbose em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade é ainda insuficiente, a Acarbose Mylan

não é recomendada em doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Acarbose

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

A Acarbose Mylan pode alterar o efeito de outros medicamentos, ou em alternativa, alguns medicamentos podem alterar o efeito da Acarbose:

- outros medicamentos antidiabéticos, por exemplo, insulina, metformina, sulfonilureias; as suas doses podem necessitar de ser ajustadas,
- adsorventes intestinais, como o carvão;
- medicamentos para ajudar a digestão (incluindo antiácidos, amilase e pancreatina);
- medicamentos para tratar os níveis elevados de colesterol (colestiramina);
- digoxina (medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca);
- medicamentos para tratar a hipertensão arterial ou a retenção de fluidos (tiazidas e diuréticos);
- medicamentos que inibem a inflamação (corticosteroides);
- medicamentos para a tiroide;
- hormonas sexuais femininas (estrogénios), contraceptivos orais;
- medicamentos para tratar as cólicas ou a esquizofrenia (fenitoína, fenotiazidas);
- medicamentos para baixar os níveis elevados de gordura no sangue (ácido nicotínico);
- medicamentos para tratar a hipertensão e as alterações cardíacas (bloqueadores dos canais de cálcio);
- medicamentos para aumentar o ritmo cardíaco (simpaticomiméticos)
- medicamentos para tratar a tuberculose (isoniazida)
- neomicina, um antibiótico

Acarbose Mylan com alimentos e bebidas

A sacarose (açúcar de cana) e os alimentos que contêm sacarose podem, quando utilizados em simultâneo com Acarbose Mylan, provocar diarreia e mal-estar abdominal, devido à fermentação dos hidratos de carbono no cólon durante o tratamento com acarbose.

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 da 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

Tomar a Acarbose isoladamente (monoterapia) não provoca uma redução brusca dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pelo que não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Se tomar a Acarbose em associação com outros medicamentos particularmente sulfonilureias, insulina ou metformina para o tratamento da diabetes, pode ocorrer uma redução brusca dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) que pode ter efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Acarbose Mylan

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

A menos que o seu médico lhe tenha prescrito de forma diferente a dose recomendada é:

Adultos:

Tomar 1 comprimido de Acarbose Mylan 50 mg, 3 vezes por dia (correspondente a uma dose de 150 mg por dia).

A fim de evitar alguns transtornos gástricos, alguns doentes podem iniciar o tratamento com 1 comprimido de acarbose de 50 mg uma ou duas vezes ao dia (correspondente a uma dose de 50 mg a 100 mg).

Se necessário e de acordo com a tolerabilidade individual o seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos de 50 mg ou 1 comprimido de 100 mg 3 vezes ao dia (correspondente a uma dose de 300 mg por dia). A acarbose é adequada para tratamento a longo prazo.

Utilização em crianças com idade inferior a 18 anos:

Não se recomenda a utilização de Acarbose Mylan em doentes com idade inferior a 18 anos.

Modo de administração

Engolir os comprimidos inteiros com um copo de água, imediatamente antes da refeição ou então mastigue-os em conjunto com os primeiros alimentos da refeição.

A ranhura nos comprimidos de 50 mg destina-se apenas a facilitar a divisão do comprimido se tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O comprimido de 100 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Acarbose Mylan do que deveria

Poderá notar o aparecimento de efeitos secundários como flatulência 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.

Consulte o seu médico ou hospital mais próximo. Se possível leve consigo a embalagem com os restantes comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose com a refeição seguinte.

Se parar de tomar Acarbose Mylan

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 manifestem em todas as pessoas.

Se pensa que pode ter algum dos efeitos secundários seguintes, deixe de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo imediatamente:

- amarelecimento da parte branca dos olhos ou da pele (icterícia) (raros, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- inflamação do fígado (hepatite) (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- perda da atividade intestinal, trânsito intestinal lento, paralisia intestinal grave (íleos) (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis);

A avaliação dos efeitos secundários é baseada na seguinte taxa de ocorrência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- flatulência
- sensação de inchaço
- estômago ruidoso

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor abdominal ou de estômago

- diarreia

Estes efeitos secundários têm maior possibilidade de ocorrer após uma refeição contendo açúcar (sacarose). Os sintomas podem ser reduzidos evitando a ingestão de alimentos e bebidas contendo açúcar (sacarose, cana de açúcar). Se a sua diarreia persistir o seu médico pode reduzir a dose ou em alguns casos interromper mesmo o tratamento.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- náuseas (enjoo)
- indigestão
- má disposição (vômitos)
- aumento das enzimas do fígado (transaminases) no sangue;

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inchaço da pele (edema)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica da pele (por exemplo, erupção e vermelhidão da pele, comichão intensa, exantema);
- redução do número de plaquetas no sangue que lhe podem provocar feridas ou sangramento com maior facilidade;
- prisão de ventre;
- acumulação de gases na parede do intestino (Pneumatosis cystoids intestinalis);
- erupção na pele associada a bolhas com pús (pustulose exantematosa generalizada aguda)

Adicionalmente, foram ainda comunicados efeitos secundários como alteração hepática, função hepática anormal e lesão hepática, em particular no Japão. Foram referidos casos individuais de insuficiência hepática fulminante no Japão, embora o papel da acarbose neste processo não esteja esclarecido.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Acarbose Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Mylan

A substância ativa é a acarbose.
Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de acarbose.

Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), amido de milho, sílica coloidal anidra (E551) e estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Acarbose Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se como um comprimido redondo.

Acarbose Mylan 50 mg comprimido é marcado com "AA" (linha divisória) "50" num dos lados e "G" do outro lado.

Acarbose Mylan 100 mg comprimido é marcado com "AA" (linha divisória) "100" num dos lados e "G" do outro lado.

Acarbose Mylan está disponível em embalagens de 20, 21, 30, 40, 50, 90, 100, 105, 120 e 180 comprimidos.

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

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics (UK) Ltd
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1
Hungria

APROVADO EM
05-03-2014
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa:	Akarboza Mylan
Alemanha:	Acarbose dura 50mg/100mg Tabletten,
Hungria:	Acarbose Mylan 50mg&100mg Tabletten
Itália:	Acarphage
Polónia:	AcarGen,
Portugal:	Acarbose Mylan
Espanha:	Acarbosa Mylan 50mg/100mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em: