

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Glucobay 50 mg comprimidos
Glucobay 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Glucobay e para que é utilizado

Glucobay 100 e 50 contém a substância ativa 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 ação contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

Glucobay 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").
- * 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 Glucobay nestas indicações contribui para reduzir várias complicações cardiovasculares associadas à diabetes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glucobay

Não tome Glucobay

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tem a certeza se já teve alguma alergia devida à acarbose, consulte o seu médico.

- Glucobay 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 amamentação"

Glucobay não deve ser usado caso sofra de:

- Alguma doença intestinal crónica (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 Glucobay 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 6. para verificar se é alérgico ou intolerante a algum desses ingredientes.

Tome especial cuidado com Glucobay

Se estiver a tomar Glucobay 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 Glucobay, 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 Glucobay

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

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

- 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 Glucobay 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 ação de Glucobay.
- Para além de medicamentos, também substâncias como a sacarose (açúcar vulgar) e os alimentos que contêm sacarose podem, quando utilizados em conjunto com Glucobay, provocar diarreia e mal-estar abdominal.
- Se estiver a tomar simultaneamente, com o Glucobay, 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.
- Se tiver a tomar neomicina simultaneamente com o Glucobay, poderá ocorrer reduções acentuadas da glucose pós-prandial e os efeitos secundários gastrointestinais podem se tornar mais acentuados. Se os sintomas se tornarem mais severos deverá contactar o seu médico.

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.

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.

Glucobay pode ser dado a crianças?

Glucobay não deve ser usado em crianças ou em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Glucobay pode ser usado por pessoas idosas?

Sim.

Glucobay pode ser usado caso sofra de alguma doença?

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

Se sofre de alguma doença renal não deve tomar Glucobay sem antes informar 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Glucobay

Os comprimidos de Glucobay contêm os seguintes ingredientes: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho.

Informe o seu médico se sabe ser alérgico ou intolerante a algum destes ingredientes.

3. Como tomar Glucobay

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

Como tomar Glucobay?

Para tirar o máximo benefício do tratamento com Glucobay 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 Glucobay 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 3x /dia.

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

Utilização em crianças e adolescentes: Glucobay 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 Glucobay 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 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 3x /dia.

Durante quanto tempo devo tomar Glucobay?

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

Se tomar mais Glucobay do que deveria

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.

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 Glucobay

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma ou mais doses não deve tomar um comprimido entre as refeições; 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 1.000):

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

- aumento passageiro das enzimas do fígado;

Efeitos raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- edema (inchaço);
- icterícia;

Efeitos desconhecidos:

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas);
- reação alérgica (erupção e vermelhidão da pele, comichão intensa);
- subúleos/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.)
- Pneumatose cistoide intestinal.
- Pustulose enxantemática aguda generalizado.

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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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: +351217987140

Fax: +351217987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucobay

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize Glucobay após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Glucobay

- A substância ativa é acarbose.

Cada comprimido de Glucobay 100 contém 100 mg de acarbose.

Cada comprimido de Glucobay 50 contém 50 mg de acarbose.

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

Qual o aspeto de Glucobay e conteúdo da embalagem

Glucobay 100: embalagens de 50 comprimidos de 100 mg. Comprimido branco a amarelado, oblongo e convexo. Numa das faces está gravada a letra "G", uma ranhura e "100", na outra face tem apenas uma ranhura.

Glucobay 50: embalagens de 20 e de 50 comprimidos de 50 mg. Comprimido branco a amarelado, redondo e convexo. Numa das faces está gravada letra "G" e "50" e na outra face está gravada a cruz Bayer.

Blister de PVC/PE/PVDC com revestimento de alumínio ou blister de PP/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Centrofarma - Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.

R. Quinta do Pinheiro, 5

2795-653 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Bayer Pharma AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em