

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acarbose Friulchem 50 mg Comprimidos  
Acarbose Friulchem 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

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

**1. O que é Acarbose Friulchem e para que é utilizado**

Acarbose Friulchem 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.

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. O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Friulchem**

**Não tome Acarbose Friulchem**

- se tem alergia à acarbose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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").

**Acarbose Friulchem não deve ser usado:**

- se sofre de alguma doença intestinal crónica (prolongada) em que estejam afetadas 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.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acarbose Friulchem.

**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 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 Acarbose Friulchem**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 ação 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 Acarbose Friulchem com medicamentos que originam um aumento de açúcar no sangue (tiazidas e outros diuréticos, corticosteroides, fenotiazidas, estrogénios, anticoncetivos 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 estiver a tomar neomicina simultaneamente com Acarbose Friulchem, poderá ocorrer reduções acentuadas da glucose pós-prandial e os efeitos indesejáveis gastrointestinais podem tornar-se mais acentuados. Se os sintomas se tornarem mais severos deverá contactar o seu médico.

#### **Acarbose Friulchem com alimentos e bebidas**

Alimentos que contêm sacarose podem, quando utilizados em conjunto com Acarbose Friulchem, provocar diarreia e mal-estar abdominal.

Acarbose Friulchem pode ser dado a crianças?

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

Acarbose Friulchem pode ser usado por pessoas idosas?

Sim.

Acarbose Friulchem 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 Acarbose Friulchem.

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

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.

No caso de gravidez ou sua suspeita deve informar imediatamente 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.

### 3. Como tomar Acarbose Friulchem

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

Como tomar Acarbose Friulchem?

Para tirar o máximo benefício do tratamento com Acarbose Friulchem 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.

**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 por dia.

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

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

Insuficiência renal: Acarbose Friulchem não deve ser administrado a doentes com insuficiência renal grave.

Utilização em crianças e adolescentes: Acarbose Friulchem não deve ser dado a crianças, uma vez que não há estudos realizados neste grupo.

Idosos: Acarbose Friulchem pode ser utilizado em idosos.

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 por dia.

Durante quanto tempo devo tomar Acarbose Friulchem?

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

#### **Se tomar mais Acarbose Friulchem do que deveria**

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou hospital mais próximo ou o Centro Antivenenos (CIAV). 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 da insulina, a sobredosagem da acarbose não provoca hipoglicemia.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Acarbose Friulchem**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Na experiência pós-comercialização foram descritos os efeitos indesejáveis abaixo referidos. Estão listados por grau de frequência.

Efeitos muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- flatulência (gases intestinais);

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

- diarreia, dor abdominal e gastrointestinal;

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

- náuseas (enjoo), vômitos, digestão difícil e dolorosa;
- aumento passageiro das enzimas do fígado;

Efeitos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- edema (inchaço);
- icterícia;

Efeitos desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas);
- reação alérgica (erupção e vermelhidão da pele, comichão intensa);
- subúleos/íleos (paralisia intestinal grave);
- hepatite (no Japão foram notificados casos individuais de hepatite fulminante com desfecho fatal. A sua relação com a acarbose não é clara).
- pneumatose cistoide intestinal.
- pustulose exantemática aguda generalizada.

No caso de não ser seguida a dieta indicada para a diabetes pode verificar-se um agravamento destes efeitos indesejáveis.

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.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Acarbose Friulchem**

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

Não utilize este medicamento 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.

Não conservar acima de 25°C.

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 Friulchem**

A substância ativa é a acarbose.

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

### **Qual o aspeto de Acarbose Friulchem e conteúdo da embalagem**

Acarbose Friulchem 50 mg Comprimidos: embalagens de 20, 50, 60 e 90 comprimidos.

Acarbose Friulchem 100 mg Comprimidos: embalagens de 20, 50, 60 e 90 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 100' 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),  
Itália

#### **Fabricantes**

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace n°25/A  
41030 San Prospero (MO)  
Itália

FAMAR Itália  
Via Zambeletti, 25  
20021 Baranzate (MI)  
Itália

**Este folheto foi revisto pela última vez em**