

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Acarbose Labesfal 50 mg comprimidos
Acarbose Labesfal 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 a Acarbose Labesfal e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Labesfal
3. Como tomar Acarbose Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acarbose Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acarbose Labesfal e para que é utilizada

A Acarbose Labesfal 100 mg e 50 mg 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.

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. O que precisa de saber antes de tomar Acarbose Labesfal

Não tome Acarbose Labesfal:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tem a certeza se já teve alguma alergia devido à acarbose, consulte o seu médico.
- A Acarbose Labesfal não deve ser utilizada 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 Labesfal não deve ser usada 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 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 6. para verificar se é alérgico ou intolerante a algum desses ingredientes.

Tome especial cuidado com Acarbose Labesfal

Se estiver a tomar Acarbose Labesfal 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 Labesfal, 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 Labesfal

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

Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Acarbose Labesfal ou que podem influenciar o efeito da 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 do 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 ação 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, 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 a Acarbose Labesfal, poderá ocorrer reduções acentuadas da glucose pós-prandial e os efeitos indesejáveis 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.

Acarbose Labesfal pode ser dada a crianças?

Acarbose Labesfal não deve ser usada em crianças ou em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Acarbose Labesfal pode ser usada por pessoas idosas?

Sim.

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.

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 Acarbose Labesfal

Os comprimidos de Acarbose Labesfal 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 Acarbose Labesfal

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

Como tomar Acarbose Labesfal?

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.

Utilização em crianças e adolescentes: Acarbose Labesfal não deve ser dada 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 exatamente durante quanto tempo tem de tomar Acarbose Labesfal.

Se tomar mais Acarbose Labesfal do que deveria

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

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 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 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: (podem afetar 1 utilizador em 10):

- flatulência (gases intestinais);

Efeitos frequentes: (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- diarreia, dor abdominal e gastrointestinal;

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

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

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

- edema (inchaço);
- icterícia;

Efeitos de frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas sanguíneas);
- reação 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.);
- Pneumatose cistoide intestinal;
- Pustulose exantemática aguda generalizado.

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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

5. Como conservar Acarbose Labesfal

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.

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 "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acarbose Labesfal

- A substância ativa 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 aspeto 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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Bluepharma – Industria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-09-2023
INFARMED