

**AGLUCOSE<sup>®</sup>**  
**acarbose**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido**

**50 mg e 100 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### AGLUCOSE®

acarbose

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96\* e 120\* unidades.

\*Embalagem fracionável

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50 mg contém:

acarbose.....	50 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, amido, óxido de ferro amarelo.	

Cada comprimido de 100 mg contém:

acarbose.....	100 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com
*celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, amido.	

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**AGLUCOSE®** é indicado na terapia adjuvante da dieta em pacientes com diabetes mellitus.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**AGLUCOSE®** pertence a uma classe conhecida como inibidora da  $\alpha$ -glicosidase, a qual retarda a digestão de carboidratos no intestino. **AGLUCOSE®** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus e auxilia no controle dos níveis de açúcar no sangue. A acarbose retarda a digestão dos carboidratos (açúcares compostos) da dieta promovendo a redução dos níveis altos e anormais de açúcar que ocorrem após a refeição.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**AGLUCOSE®** é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida à acarbose ou a algum componente da fórmula. Também é contraindicado nas doenças intestinais crônicas associadas a distúrbios bem definidos de digestão e absorção. Estados que possam deteriorar-se resultantes do aumento da formação de gases no intestino (por exemplo, síndrome de Roemheld, hérnias, obstruções intestinais e úlceras intestinais).

**AGLUCOSE®** não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 25 mL/min).

Uma vez que as informações sobre seus efeitos e tolerabilidade em crianças e adolescentes ainda é insuficiente, **AGLUCOSE®** não deve ser utilizado por pacientes abaixo de 18 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

A acarbose não deve ser administrada durante a gestação e lactação, uma vez que não há dados disponíveis sobre seu uso em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Precauções:

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

Não tome **AGLUCOSE®** se já teve uma reação alérgica a qualquer um dos componentes da fórmula. Na incerteza, pergunte ao médico. Não tome **AGLUCOSE®** caso esteja grávida ou em período de amamentação. Se estiver tomando **AGLUCOSE®** e desconfiar de gravidez, ou caso esteja planejando engravidar, consulte seu médico.

Não tome **AGLUCOSE®** se tiver uma enfermidade no fígado ou sofrer de inflamação/ulceração no intestino, tal como colite ulcerativa ou doença de Crohn. Se tiver uma enfermidade no rim ou uma hérnia ou se já tiver se submetido a uma cirurgia abdominal, não tome **AGLUCOSE®** sem consultar o seu médico antes.

#### Menores de 18 anos:

O uso por crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) não é recomendado, porque não há experiências clínicas comprovando a eficácia e a tolerabilidade nesses pacientes.

#### Precauções especiais:

No tratamento de episódios hipoglicêmicos. Na condição de diabético, também pode estar recebendo outros tratamentos para o diabetes. Se estiver tomando insulina, metformina ou sulfonilureia para controlar o açúcar no sangue, poderá

evitar episódios hipoglicêmicos ingerindo açúcar, quando sentir que o nível de açúcar no sangue está muito baixo. Quando estiver tomando **AGLUCOSE®** não trate episódios hipoglicêmicos ingerindo açúcar comum (sacarose - açúcar de cana). Ao invés de sacarose, use glicose (também conhecida como dextrose), consultando sempre o médico para escolha da melhor forma de administração.

**Pacientes idosos:**

Não são recomendadas alterações de dose ou da frequência de administração em pacientes idosos (acima de 65 anos).

**Gravidez e Lactação:**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:**

A administração concomitante de acarbose e colestiramina, adsorventes intestinais e produtos contendo enzimas digestivas devem ser evitados, uma vez que eles podem influir sobre a atividade de **AGLUCOSE®**.

Não foram observadas interações com dimeticona (simeticona).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Para a apresentação de 50 mg:

**Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido de 50 mg: cor levemente amarelada, circular e biconvexo.

Comprimido de 100 mg: cor branca a levemente bege, circular e biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cuidados de administração:**

Para obter o máximo benefício da acarbose, o paciente deve seguir à risca a dieta prescrita pelo médico. Isto também ajudará na redução dos efeitos colaterais que o paciente possa vir a sentir. Os comprimidos devem ser tomados conforme prescrito pelo médico. Normalmente será prescrito de 1 a 2 comprimidos, que devem ser tomados com as refeições, três vezes ao dia. Os comprimidos de **AGLUCOSE®** podem ser mastigados com o primeiro bocado de comida. Se preferir não mastigar, os comprimidos devem ser engolidos junto com uma pequena quantidade de água, um pouco antes da refeição. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda a dose prescrita.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses de **AGLUCOSE®**, não tomar o comprimido entre as refeições. Esperar até a próxima ingestão prevista e continuar normalmente como antes.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações adversas:**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Durante os primeiros dias ou semanas de tratamento com a acarbose pode ocorrer um aumento de flatulência (gases), sensação de volume aumentado e possivelmente cólicas abdominais. Também é possível a ocorrência de fezes amolecidas ou mesmo diarreia, particularmente após refeições que contenham alimentos com sacarose (açúcar). Normalmente estes sintomas desaparecem com a continuidade do tratamento e com a manutenção da dieta prescrita. Não tomar preparações com antiácidos para tratar estes sintomas já que eles não trarão nenhum efeito benéfico. Se os sintomas permanecerem por mais de 2 ou 3 dias, ou se forem sérios, consultar o médico, principalmente em caso de diarreia. Raramente podem ocorrer reações de hipersensibilidade na pele (erupção, vermelhidão, urticária), icterícia e/ou hepatite. Informar ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Quando os comprimidos de **AGLUCOSE®** são ingeridos com bebidas alcoólicas e/ou com refeições contendo carboidratos (dissacarídeos, oligossacarídeos ou polissacarídeos) em superdose, podem ocorrer meteorismo, flatulência e diarreia. Se os comprimidos de **AGLUCOSE®** forem ingeridos em superdose, não associados à alimentação, provavelmente não ocorrerão sintomas intestinais excessivos.

Em caso de superdose, os pacientes não devem ingerir bebidas ou alimentos contendo carboidratos (dissacarídeos, oligossacarídeos ou polissacarídeos) no período de 4 a 6 horas seguinte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0035

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC 0800-019 19 14**



**bula-pac-213147-SIG-v2**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/06/2014	0443437/14-4	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicialde Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
21/08/2018	0823982/18-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação deAlteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0302078/17-2	1921 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão doLocal de Fabricação do Produto a Granel	02/07/2018	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de50 mg e 100 mg.Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* comprimidos. *Embalagem fracionável
18/02/2020	0500838/20-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação deAlteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I)IDENTIFICAÇÃODO MEDICAMENTO III) DIZERESLEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de50 mg e 100 mg.Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* comprimidos. *Embalagem fracionável
26/04/2021	1596967/21-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 50 mge 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* comprimidos. *Embalagemfracionável
31/05/2022	4235392/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* unidades. *Embalagem fracionável
12/07/2022	4415780/22-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E	VP	Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* unidades. *Embalagem fracionável

		RDC 60/12					POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	