

AGLUCOSE®
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.

*Ebalagem 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 α -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 de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0302078/17-2	1921 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	02/07/2018	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 50 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 de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 50 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 mg e 100 mg. Embalagem contendo 4, 30, 60, 96* e 120* comprimidos. *Embalagem fracionável
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	