

**Aglucose<sup>®</sup>**

acarbose

EMS S/A.

Comprimidos

50 e 100 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aglucose<sup>®</sup>**

acarbose

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos 50 mg: Caixa contendo 4, 30 e 60 comprimidos.

Comprimidos 100 mg: Caixa contendo 4, 30 e 60 comprimidos.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50 mg contém:

acarbose ..... 50 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, amido, álcool isopropílico e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 100 mg contém:

acarbose ..... 100 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, amido e álcool isopropílico.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Aglucose<sup>®</sup>** é indicado na terapia adjuvante da dieta em pacientes com diabetes mellitus.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Aglucose<sup>®</sup>** pertence a uma classe conhecida como inibidora da  $\alpha$ -glicosidase, a qual retarda a digestão de carboidratos no intestino. **Aglucose<sup>®</sup>** 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 digestão.

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

**Aglucose<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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**<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes abaixo 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.

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

Precauções:

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

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

Não tome **Aglucose**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> sem consultar o seu médico antes.

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 sulfoniluréia 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**<sup>®</sup> 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 seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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**<sup>®</sup>.

Não foram observadas interações com dimeticona (simeticona).

Informe 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.**

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Aspecto físico:

50 mg - Comprimido circular de cor levemente amarelado.

100 mg - Comprimido circular de cor branca a levemente bege.

**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**<sup>®</sup> 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. Se houver ingestão acima da dose prescrita ou em caso de sobredose, evitar a ingestão de alimentos ou bebidas que contenham carboidratos e procurar ajuda médica. A ingestão acima da dose prescrita pode causar diarreia e outros sintomas intestinais, tais como flatulência (gases) e cólicas abdominais.

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

**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.**

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

**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 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº 1.3569.0035

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF -SP nº: 22.883

### **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rodovia Jornalista F. A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia - SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

**Fabricado por: EMS S/A**

São Bernardo do Campo - SP

SAC 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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
NA	NA	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA