



Science for a Better Life

Glucobay[®]

Bayer S.A.
Comprimidos
50 mg e 100 mg



Science for a Better Life

Glucobay® acarbose

APRESENTAÇÕES

Glucobay® (acarbose) é apresentado na forma de comprimidos para administração oral, em doses de 50 mg e 100 mg, em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de:

- Glucobay® (acarbose) 50 contém 50 mg de acarbose.
- Glucobay® (acarbose) 100 contém 100 mg de acarbose.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glucobay® (acarbose) é indicado para tratamento do seu diabetes melito em associação com a dieta.

Prevenção de diabetes tipo 2 em pacientes com intolerância à glicose* confirmada, em combinação com dieta e exercício físico.

*Para maiores informações sobre as concentrações normais de glicose no sangue, consulte o seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glucobay® (acarbose) 50 mg e 100 mg contém acarbose, uma substância da classe dos inibidores da α -glicosidase, que retardam a digestão de carboidratos no intestino. Glucobay® (acarbose) ajudará no controle dos níveis de açúcar no sangue. O controle é possível porque Glucobay® (acarbose) retarda a digestão dos carboidratos (açúcares compostos) de sua dieta, e isto reduz os níveis altos e anormais de açúcar que ocorrem após cada refeição.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Glucobay® (acarbose):

- Se já teve uma reação alérgica à acarbose ou a qualquer um dos componentes de Glucobay® (acarbose). Na incerteza, pergunte ao médico.
- Se sofrer de inflamação ou úlcera intestinal, ou outras situações que possam agravar-se pelo aumento de gases intestinais (por exemplo, elevação do diafragma devido à distensão intestinal (síndrome de Roemheld), hérnias importantes, obstruções e úlceras intestinais).
- Se tiver uma enfermidade grave no rim (clearance de creatinina abaixo de 25 mL/min), não tome Glucobay® (acarbose) sem consultar o seu médico antes.
- Se sofrer de doença intestinal crônica que afete a digestão ou a absorção intestinal.

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

Podem ocorrer elevações sem sintomas das enzimas do fígado em casos isolados. Portanto, deve-se considerar o monitoramento das enzimas do fígado durante os primeiros 6 a 12 meses de tratamento. Nos casos avaliados, estas alterações foram reversíveis com a descontinuação do tratamento com Glucobay® (acarbose).



Science for a Better Life

➤ **Gravidez e lactação**

Se estiver tomando Glucobay® (acarbose) e desconfiar de gravidez, ou caso esteja planejando engravidar, consulte seu médico.

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

Glucobay® (acarbose) não deve ser administrado durante a gravidez, uma vez que não há dados disponíveis de estudos clínicos sobre seu uso em mulheres grávidas.

Em princípio, é recomendável não prescrever Glucobay® (acarbose) durante o período de amamentação.

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

➤ **Menores de 18 anos**

Não estão estabelecidas a segurança e eficácia de Glucobay® (acarbose) em pacientes abaixo de 18 anos.

➤ **Efeitos na capacidade de dirigir ou usar máquinas**

Não há dados disponíveis sobre os efeitos da Glucobay® (acarbose) na capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

➤ **Interações com outras substâncias**

Na condição de diabético, você poderá também estar recebendo outros tratamentos para o seu diabetes.

Deve-se ter cuidado no tratamento de episódios hipoglicêmicos.

Se estiver tomando sulfonilureia, metformina ou insulina 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 Glucobay® (acarbose), não trate episódios hipoglicêmicos ingerindo açúcar comum (sacarose – açúcar da cana). Em vez de sacarose, use GLICOSE (também conhecida como DEXTROSE), consultando antes o médico para escolha da melhor forma de administração.

Durante o tratamento com Glucobay® (acarbose), a ingestão de açúcar (sacarose) ou alimentos contendo sacarose pode causar desconforto abdominal ou mesmo diarreia pelo aumento da fermentação de carboidratos no intestino grosso.

A administração concomitante de Glucobay® (acarbose) e colestiramina, adsorventes intestinais e produtos contendo enzimas digestivas deve ser evitada, uma vez que eles podem influenciar a atividade de Glucobay® (acarbose).

Glucobay® (acarbose) pode aumentar ou diminuir os efeitos da digoxina, podendo o médico recomendar um ajuste da dose de digoxina.

A administração concomitante de Glucobay® (acarbose) e neomicina oral pode levar a uma redução acentuada de glicose no sangue após uma refeição e a um aumento na frequência e gravidade de efeitos colaterais gastrintestinais. Se os sintomas forem graves, uma redução temporária da dose de Glucobay® (acarbose) pode ser considerada.

Não se observaram 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.”



Science for a Better Life

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

Os comprimidos devem ser guardados protegidos da umidade, à temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Em temperaturas mais elevadas e/ou alta umidade pode ocorrer descoloração dos comprimidos que não estão dentro da embalagem. Por isso, os comprimidos somente deverão ser retirados do alumínio imediatamente antes do uso.

“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.”

➤ Características organolépticas:

Glucobay® (acarbose) comprimidos possui coloração branca a amarelada.

“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?

Para obter o benefício máximo de Glucobay® (acarbose), siga à risca a dieta prescrita pelo médico. Isto também ajudará na redução dos efeitos indesejáveis que possa vir a sentir. Tome os comprimidos conforme prescrito pelo médico. Glucobay® (acarbose) deve ser ingerido inteiro, com um pouco de líquido, imediatamente antes das refeições ou mastigado com os primeiros bocados de comida.

Não exceda a dose prescrita.

O médico deve ajustar a dose ao paciente, uma vez que a eficácia e a tolerabilidade do produto variam de indivíduo para indivíduo.

Não se prevê nenhuma limitação de tempo para uso de Glucobay® (acarbose).

Salvo prescrição médica contrária, recomendam-se as seguintes doses:

➤ Terapia adicional em associação com dieta alimentar em pacientes com diabetes melito:

Recomenda-se dose inicial do tratamento de 150 mg de Glucobay® (acarbose)/dia, correspondendo a 3 x 1 comprimido de Glucobay® (acarbose) 50 mg/dia até 3 x 2 comprimidos de Glucobay® (acarbose) 50 mg/dia, ou 3 x 1 comprimido de Glucobay® (acarbose) 100 mg/dia).

Ocasionalmente poderá ser necessário aumentar a dose para 3 x 200 mg de Glucobay® (acarbose)/dia.

A dose pode ser aumentada após 4 a 8 semanas, e se o paciente não apresentar uma resposta clínica adequada. Se ocorrerem reações desagradáveis a despeito da obediência rigorosa à dieta, a dose não deverá ser aumentada e, se necessário, deverá ser reduzida. A dose média é de 300 mg de Glucobay® (acarbose)/dia (correspondendo a 3 x 2 comprimidos de Glucobay® (acarbose) 50 mg/dia, ou 3 x 1 comprimido de Glucobay® (acarbose) 100 mg/dia).

➤ Posologia e método de administração para a prevenção de diabetes tipo 2 em pacientes com intolerância à glicose:

A dose recomendada é 3 x 100 mg de Glucobay® (acarbose)/dia.

O tratamento deve ser iniciado com a dose de 50 mg de Glucobay® (acarbose)/dia, correspondendo a 1 x 1 comprimido de Glucobay® (acarbose) 50 mg/dia, e aumentada progressivamente até 3 x 100 mg de Glucobay® (acarbose)/dia, correspondendo a 3 x 2



Science for a Better Life

comprimidos de Glucobay® (acarbose) 50 mg/dia ou 3 x 1 comprimido de Glucobay® (acarbose) 100 mg/dia, dentro de 3 meses.

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e adolescentes

Veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- Pacientes idosos

Não se recomendam alterações de dose ou de frequência de administração em razão da idade dos pacientes.

- Pacientes com problema no fígado (insuficiência hepática)

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática preexistente.

- Pacientes com problema nos rins (insuficiência renal)

Veja item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

“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?

Se você se esquecer de tomar uma ou mais doses de Glucobay® (acarbose) não tome os comprimidos entre as refeições, espere até a próxima dose programada e continue o tratamento 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?

Como qualquer medicamento, Glucobay® (acarbose) pode ter efeitos indesejáveis.

As reações adversas identificadas somente após a comercialização, e cujas frequências não podem ser estimadas, estão listadas como “desconhecida”.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulência (gases).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dores gastrintestinais e abdominais. Normalmente, esses sintomas desaparecerão se você continuar o tratamento e mantiver a dieta prescrita.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjoo), vômito, dispepsia (indigestão) e aumento das enzimas do fígado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema (acúmulo de fluido, especialmente nas pernas) e icterícia (amarelamento da pele).

Reação desconhecida (cujas frequências não podem ser estimadas): trombocitopenia (redução do nível das plaquetas do sangue), reação alérgica (erupção, eritema, exantema e urticária), subíleo/íleo (incompleta/completa obstrução do intestino), pneumatose cistoide intestinal (presença de gás na parede do intestino), hepatite (inflamação do fígado).

Eventos relatados como problemas do fígado, função anormal do fígado e lesões no fígado foram recebidos particularmente no Japão.

No Japão houve relatos isolados de hepatite fulminante, com evolução fatal.

Não se determinou uma relação entre esses casos e Glucobay® (acarbose).



Science for a Better Life

Quando não se segue a dieta indicada para o diabético, pode ocorrer intensificação dos efeitos colaterais intestinais. Se surgirem sintomas muito intensos apesar de seguir a dieta para o diabético, deve-se consultar o médico e reduzir a dose de forma temporária ou permanente.

Se os seus sintomas permanecerem por mais de 2 ou 3 dias, ou se forem graves, consulte seu médico, principalmente em caso de diarreia.

Em algumas ocasiões, raramente, as análises para avaliar o funcionamento do fígado podem apresentar valores alterados. Valores anormais durante o tratamento com Glucobay® (acarbose) podem ser transitórios (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

“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?

Se exceder a dose prescrita ou em caso de superdose, evite a ingestão de alimentos ou bebidas que contenham carboidratos durante as 4 – 6 horas seguintes e procure ajuda médica. A ingestão acima da dose prescrita pode causar diarreia e outros sintomas intestinais, tais como flatulência (gases), dores abdominais e meteorismo (presença de ar no trato digestivo), quando os comprimidos de Glucobay® (acarbose) são ingeridos com bebidas e/ou alimentos que contenham carboidratos.

Na eventualidade de superdose de comprimidos de Glucobay® (acarbose) não associada à alimentação, provavelmente não ocorrerão sintomas intestinais excessivos.

“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 sobre como proceder.”

MS-1.7056.0074

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br
SAC 0800 7021241
sac@bayer.com
Venda sob prescrição médica
VE0114-CCDS19





Science for a Better Life

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	50 mg e 100 mg comprimidos