



Glucobay®

acarbose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

Uso Adulto

COMPOSIÇÃO:

Glucobay® 50 - Contém 50 mg de acarbose por comprimido.

Glucobay® 100 - Contém 100 mg de acarbose por comprimido.

Componentes inertes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia estas informações antes de tomar Glucobay®.

Por que o médico me prescreveu Glucobay®?

Glucobay® 50 e 100 mg contém acarbose, uma substância da classe dos inibidores da α -glicosidase, que retardam a digestão de carboidratos no intestino. O médico prescreveu-lhe Glucobay® para tratamento ou prevenção de seu diabetes em associação com dieta e exercício físico. Glucobay® ajudará no controle dos níveis de açúcar no sangue. O controle é possível porque Glucobay® 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.

Como devo guardar os comprimidos de Glucobay®?

Guarde os comprimidos de Glucobay® no embalagem original. Os comprimidos devem ser guardados protegidos da umidade, à temperatura ambiente, entre 15° e 30°C. Não use medicamentos com a data de validade vencida, pois podem ser prejudiciais à sua saúde. A validade está marcada na caixa e sobre cada tira de alumínio.

Gravidez e lactação:

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

Quando e como devo tomar Glucobay®?

Para obter o benefício máximo de Glucobay®, 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® deve ser ingerido inteiro, com um pouco de líquido, imediatamente antes das refeições ou mastigado com os primeiros bocados de comida. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não exceda a dose prescrita.

Se exceder a dose prescrita ou em caso de superdose, evite a ingestão de alimentos ou bebidas que contenham carboidratos e procure ajuda médica. A ingestão acima da dose prescrita pode causar diarreia e outros sintomas intestinais, tais como flatulência (gases) e cólicas abdominais.

Que reações adversas posso experimentar?

Como qualquer medicamento, Glucobay® pode ter efeitos indesejáveis. Nos primeiros dias ou semanas de tratamento com Glucobay®, um efeito secundário bastante frequente é flatulência (gases), assim como sensação de volume aumentado e dores abdominais. Podem surgir náuseas (enjôo) embora com pouca frequência. Também é possível ter fezes amolecidas ou mesmo diarreia, particularmente após refeições que contenham alimentos com sacarose (açúcar). Quando não se segue a dieta indicada para diabetes, pode ocorrer um agravamento desses efeitos secundários. Normalmente, esses sintomas atenuam-se ou desaparecem com a continuidade do tratamento, desde que se siga rigorosamente a dieta e a posologia recomendada pelo médico. Não tome preparados com amilídeos para tratar esses sintomas, já que eles não trarão nenhum efeito benéfico. Se os seus sintomas permanecerem por mais de 2 ou 3 dias, ou se forem sérios, consulte seu médico, principalmente em caso de diarreia. Muito raramente, as análises para avaliar o funcionamento do fígado podem apresentar valores alterados que, todavia, são passageiros com o decorrer do tratamento prolongado com Glucobay®. Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade na pele (erupção, vermelhidão, urticária). Sintomas de edema, paralisia intestinal parcial (subileo) ou paralisia intestinal (ileo) e pneumotose cística intestinal são desconhecidos.

Há relatos muito raros de casos de hepatite ou icterícia (doenças do fígado) associadas a lesões do fígado. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Interações com outras substâncias:

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

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

Não se observaram interações com dimeticona e simeticona.

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

Quando não devo tomar Glucobay®?

Não tome Glucobay®:

Se já teve uma reação alérgica à acarbose ou a qualquer um dos componentes. Na incerteza, pergunte ao médico.

Caso esteja grávida ou em período de amamentação. Se estiver tomando Glucobay® e desconfortar de gravidez, ou caso esteja planejando engravidar, consulte seu médico. Se tiver uma enfermidade no fígado ou sofrer de inflamação/úlceras intestinal, obstrução intestinal, hérnias de grandes dimensões ou outras situações que possam agravar-se pelo aumento de gases intestinais.

Se tiver uma enfermidade no rim, não tome Glucobay® sem consultar o seu médico antes.

Se sofrer de doença intestinal crônica que afete a digestão ou a absorção intestinal.

Que precauções especiais devo tomar?

No tratamento de episódios hipoglicêmicos.

Na condição de diabético, você poderá também estar recebendo outros tratamentos para o seu 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 Glucobay®, não trate episódios hipoglicêmicos ingerindo açúcar comum (sacarose – açúcar da cana). Em vez de sacarose, use GLICOSE (também conhecida com DEXTRÓSE), consultando antes o médico para escolher a melhor forma de administração.

> Menores de 18 anos

Não estão estabelecidas a segurança e eficácia de acarbose em pacientes abaixo de 18 anos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

> Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo de Glucobay® é a acarbose, um pseudotetrassacarídeo de origem microbiana. Os comprimidos de acarbose podem ser usados para o tratamento de diabéticos dependentes de insulina (DM1) e não-dependentes de insulina (DM2).

A acarbose exerce sua atividade no trato intestinal em todas as espécies testadas. A ação é baseada na inibição das enzimas intestinais (α -glicosidases), envolvidas na degradação dos dissacarídeos, oligossacarídeos e polissacarídeos. Isso retarda a digestão desses carboidratos em grau dependente da dose.

O mais importante é que a glicose derivada desses carboidratos é liberada e absorvida na corrente sanguínea mais lentamente. Desta forma, a acarbose retarda e reduz a elevação pós-prandial da glicose sanguínea. Como resultado desse efeito balanceador da captação de glicose do intestino, ocorre redução das oscilações glicêmicas no decorrer do dia e os valores médios da glicose sanguínea diminuem.

A acarbose abaixa anormalmente altas concentrações de hemoglobina glicosilada.

Mil quatrocentos e vinte e nove pacientes com intolerância à glicose confirmada* (veja "Indicação"), participaram por um período médio de 3,3 anos (3 a 5 anos) de um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, o qual mostrou uma redução de 25% no risco relativo para o desenvolvimento de diabetes tipo 2.

Constatou-se uma redução significativa de 49% na incidência de todos os eventos cardiovasculares e de 91% na incidência de infarto do miocárdio (IM). Uma metanálise de 7 estudos controlados por placebo realizados com acarbose para o tratamento de diabetes tipo 2 em 2180 pacientes (1248 recebendo acarbose e 932 placebo), confirmou esses efeitos. Houve nesses pacientes redução de 24% no risco de qualquer evento cardiovascular, enquanto o risco de infarto do miocárdio (IM) diminuiu em 64%. Ambas as mudanças foram estatisticamente significativas.

> Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da acarbose foi avaliada após administração oral da substância (200mg) em voluntários sadios.

Absorção: com a média de 35% da radioatividade total (somatório da substância inibidora e de qualquer produto de degradação) excretada pelos rins dentro de 96 horas, pode ser concluído que o grau de absorção está pelo menos nesta faixa.

O curso da concentração de radioatividade total no plasma foi através de dois picos. O primeiro pico, com a média da concentração de acarbose equivalente de 52,2 ± 15,7 µg/l depois de 1,1 ± 0,3 horas, está em concordância com os dados do curso de concentração da substância inibidora (49,5 ± 26,9 µg/l depois de 2,1 ± 1,6 horas). O segundo pico, está na média de 586,3 ± 282,7 µg/l e atinge depois de 20,7 ± 5,2 horas. Em contraste com a radioatividade total, as concentrações máximas plasmáticas da substância inibidora são menores por um fator de 10-20. Acredita-se que, o segundo pico mais alto, depois de aproximadamente 14-24 horas, deve-se à absorção de produtos da degradação bacteriana pelas partes profundas do intestino.

- Distribuição

Um volume relativo de distribuição de 0,32 l/kg de peso corpóreo foi calculado pelo curso da concentração no plasma de voluntários sadios (dose intravenosa: 0,4 mg/kg de peso corpóreo).

- Biodisponibilidade

A biodisponibilidade é de somente 1 a 2%. Esta baixa biodisponibilidade sistêmica da substância inibidora é desejável, porque a acarbose age apenas localmente no intestino. Assim, a baixa biodisponibilidade não tem relevância para o efeito terapêutico.

- Excreção

As meias-vidas de eliminação do plasma da substância inibidora são 3,7 ± 2,7 horas para a fase de distribuição e de 9,6 ± 4,4 horas para a fase de eliminação.

A proporção da substância inibidora excretada na urina foi de 1,7% da dose administrada. Em 96 horas foram eliminadas nas fezes 51% da atividade.

> Dados de segurança pré-clínicos

- Toxicidade aguda

Estudos de toxicidade aguda após administração oral e intravenosa de acarbose foram realizados em camundongos, ratos e cães. Os resultados dos estudos de toxicidade aguda estão resumidos na tabela abaixo:

	Sexo	Via de administração		DL ₅₀ UIS/kg ³	Limite de confiança para p<0.05
Camundongo	M ⁽¹⁾	oral	>	1.000.000	
Camundongo	M ⁽¹⁾	i.v.	>	500.000	
Rato	M ⁽¹⁾	oral	>	1.000.000	
Rato	M ⁽¹⁾	i.v.	>	478.000	(421.000-546.000)
Rato	F ⁽²⁾	i.v.	>	359.000	(286.000-423.000)
Cão	M ⁽¹⁾ e F ⁽²⁾	oral	>	650.000	
Cão	M ⁽¹⁾ e F ⁽²⁾	i.v.	>	250.000	

(1) Masculino

(2) Feminino

(3) 65.000 UIS corresponde em torno de 1 g do produto

(UIS = unidades inibidoras de sacarase)

Com base nestes resultados, acarbose pode ser descrito como não-tóxico após doses orais únicas; mesmo após doses de 10 g/kg não pode ser determinada uma DL₅₀.

Além disso, não se observaram sintomas de intoxicação em qualquer espécie testada na faixa de dosagem em investigação.

A substância também é praticamente não tóxica após administração intra-venosa

- Toxicidade Subcrônica

Conduziram-se estudos de tolerabilidade com ratos e cães por um período superior a 3 meses. Foi investigado em ratos acarbose em doses de 50 - 450 mg/kg via oral.

Todos os parâmetros hematológicos e químico-clínicos permaneceram inalterados comparados ao grupo controle que não recebeu acarbose. Investigações histopatológicas subsequentes, similarmente, não renderam evidências de dano em qualquer dosagem.

Investigaram-se também em cães doses de 50 - 450 mg/kg p.o.. Comparado ao grupo controle, que não recebeu acarbose, demonstraram-se alterações devido a substância teste no desenvolvimento da massa corpórea dos animais, na atividade da α -amilase no soro e na concentração de uréia no sangue. Em todos os grupos de doses o desenvolvimento da massa corpórea foi influenciado naqueles em que foram dadas quantidades constantes de 350 g de alimento/dia, os valores médios do grupo caíram distintamente nas primeiras 4 semanas de estudo.

Quando a quantidade de comida aumentou para 500 g/dia na quinta semana do estudo, os animais permaneceram com o mesmo nível de massa corpórea. Essas alterações de massa corpórea induzidas pela acarbose, em quantidades que excedem a dose terapêutica, devem ser observadas como expressão do aumento da atividade farmacodinâmica da substância teste, decorrente de um desequilíbrio isocalórico da alimentação (perda de carboidratos); eles não representam efeito tóxico real. O leve aumento na concentração de uréia deve também ser considerado como um resultado indireto do tratamento, por exemplo, situação metabólica catabólica desenvolvida com a perda do peso. A atividade diminuída de α -amilase também pode ser interpretada como um sinal do aumento do efeito farmacodinâmico.

- Toxicidade Crônica

Foram conduzidos estudos crônicos em ratos, cães e hamsters, com duração do tratamento de 24 meses, 12 meses e 80 semanas, respectivamente. Adicionalmente às questões de danos causados pela administração crônica, os estudos em ratos e hamsters também pretenderam mapear possíveis efeitos carcinogênicos.

- Carcinogenicidade

Numerosos estudos sobre carcinogenicidade estão disponíveis.

Ratos Sprague-Dawley receberam até 4.500 ppm de acarbose no alimento além do período de 24-26 meses. A administração de acarbose no alimento causou considerável subnutrição nos animais. Sob estas condições de estudo, foram encontrados tumores do parênquima renal (adenoma, carcinoma hipernefróide), dose-dependentes comparados aos controles, enquanto a taxa total de tumores diminuiu (em particular a taxa de tumores hormônio-dependentes). Para evitar a subnutrição nos estudos subsequentes os animais receberam glicose em substituição. Sob a dose de 4.500 ppm de acarbose mais a substituição de glicose, o peso corporal foi 10% mais baixo do que no grupo controle. Não se observou aumento na incidência de tumores renais. Quando o estudo foi repetido sem a glicose de substituição, além do período de 26 meses, observou-se também o crescimento de tumores benignos das células de Leydig dos testes. Em todos os grupos que receberam a glicose de substituição, os valores da glicose foram (às vezes patologicamente) elevados (diabetes alimentar por administração de grandes quantidades de glicose).

Com a administração de acarbose por tubo estomacal os pesos corporais ficaram dentro da faixa de controle e com este desenho de estudo evitou-se a elevada atividade farmacodinâmica. A taxa de tumor foi normal.

Ratos Wistar receberam 0 - 4.500 ppm de acarbose por 30 meses no alimento ou por tubo estomacal. Administração de acarbose no alimento não conduziu a perda pronunciada de peso. A partir de 500 ppm de acarbose o ceco foi aumentado. A taxa total de tumor diminuiu e não há evidências de um aumento na incidência de tumores. Hamsters receberam de 0 - 4.000 ppm de acarbose no alimento durante 80 semanas, com e sem glicose de substituição. Foi observado aumento da concentração de glicose no sangue de animais do grupo das doses mais altas. A incidência de tumores não foi elevada.

- Reprodução Toxicológica

Conduziram-se investigações de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, usando doses de 0, 30, 120 e 480 mg/kg p.o. em ambas as espécies. Em ratos o tratamento foi administrado do 6º ao 15º dia de gestação e nos coelhos do 6º ao 18º dia de gestação.

Não há evidências de efeitos teratogênicos devido a acarbose em ambas as espécies na faixa de doses em teste.

Nenhuma infertilidade foi observada em ratos ou ratas até a dose de 540 mg/kg/dia.

Administração de até 540 mg/kg/dia durante o desenvolvimento fetal e lactação em ratos não tem efeito no processo de nascimento ou recém-nascidos. Não há dados disponíveis sobre o uso de acarbose durante a gestação e lactação em humanos.

- Mutagenicidade

De acordo com os estudos de mutagenicidade, não há evidências de qualquer ação genotóxica da acarbose.

INDICAÇÃO:

Terapia adjuvante da dieta em pacientes com diabetes melito.

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

* Definido como níveis glicêmicos duas horas pós-carga (ZHPG) entre 7,8 e 11,1 mmol/l (140 - 200 mg/dl) e níveis glicêmicos em jejum entre 5,6 e 7,0 mmol/l (100 - 125 mg/dl).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida à acarbose e/ou a algum outro componente da fórmula.

Doenças intestinais crônicas associadas a distúrbios bem definidos de digestão e absorção.

Quadros resultantes do aumento da formação de gases no intestino passíveis de deterioração (por exemplo, Síndrome de Roemheld, hérnias, obstruções intestinais e úlceras intestinais).

Glucobay® é contra-indicado a pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 25 ml/min).

> Gravidez e lactação

Glucobay® não deve ser administrado durante a gestação, uma vez que não há dados disponíveis de estudos clínicos sobre seu uso em mulheres grávidas. Após a administração de acarbose marcada radioativamente a ratas lactantes, constatou-se um pouco de radioatividade no leite. Até o momento não foram determinados resultados correspondentes em seres humanos. Todavia, como não foram excluídos potenciais efeitos em bebês induzidos pela secreção de acarbose no leite, recomenda-se por princípio não prescrever Glucobay® durante o período de amamentação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Podem ocorrer elevações assintomáticas das enzimas hepáticas em casos isolados. Portanto, deve-se considerar o monitoramento das enzimas hepáticas durante os primeiros 6 a 12 meses de tratamento. Nos casos avaliados, essas alterações foram reversíveis com a descontinuação do tratamento com Glucobay®.

Não estão estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes abaixo de 18 anos.

Não há dados disponíveis sobre os efeitos da acarbose na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Durante o tratamento com Glucobay® a ingestão de sacarose (açúcar de cana) e alimentos contendo sacarose pode causar desconforto abdominal ou mesmo diarreia, consequência de um aumento da fermentação de carboidratos no cólon.

Glucobay® apresenta um efeito anti-hipertensivo, mas não induz hipoglicemia por si só.

Quando Glucobay® for administrado simultaneamente com medicamentos contendo sulfoniluréias ou metformina, ou em associação com insulina, pode haver queda dos valores da glicose sanguínea para níveis hipoglicêmicos, demandando uma diminuição adequada das doses de sulfoniluréia, metformina ou insulina. Em casos individuais pode ocorrer choque hipoglicêmico.

Na ocorrência de hipoglicemia aguda, deve-se ter em mente que durante o tratamento com Glucobay® a sacarose (açúcar de cana) é metabolizada mais lentamente em frutose e glicose. Por essa razão, a sacarose não é adequada ao alívio rápido da hipoglicemia, devendo-se optar pela glicose.

Glucobay® pode alterar a biodisponibilidade da digoxina, o que requer o ajuste de dose da digoxina.

Deve-se evitar a administração simultânea de colestiramina, adsorventes intestinais e produtos contendo enzimas digestivas, uma vez que podem influir sobre a atividade da acarbose em comprimidos. Não se observaram interações com a dimeticona/simeticona.

REAÇÕES ADVERSAS:

Seguem abaixo as reações adversas ao fármaco relatadas nos estudos clínicos de acarbose controlados por placebo, classificadas por categoria de frequência de QOMS III (base de dados de pesquisa clínica: acarbose n = 8.595; placebo n = 7.278; dados de 10/02/2006).

As reações adversas relatadas após a comercialização (dados de 31/12/2005) estão impressas em itálico.

Muito frequente $\geq 10\%$	Frequente $\geq 1\%$ a $< 10\%$	Pouco frequente $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$	Rara $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$	Desconhecida
Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático				
				<i>trombocitopenia</i>
Distúrbios do Sistema Imunológico				
				<i>reação alérgica, (erupção, eritema, exantema e urticária)</i>
Distúrbios vasculares				
			<i>edema</i>	
Distúrbios gastrintestinais				
<i>flatulência</i>	<i>diarreia, dor abdominal e gastrointestinal</i>	<i>náuseas, vômitos, dispepsia</i>		<i>subíteo/íleo, pneumotose cistóide intestinal</i>
Distúrbios hepatobiliares				
		<i>aumento transitório de enzimas hepáticas</i>	<i>icterícia</i>	<i>hepatite</i>

No Japão houve relatos individuais de hepatite fulminante, com evolução fatal. Não se determinou uma relação entre esses casos e a acarbose.

Se não for seguida a dieta prescrita para o diabetes, os efeitos secundários intestinais podem intensificar-se. Se surgirem sintomas muito intensos apesar de seguir a dieta para o diabetes, deve-se consultar o médico e reduzir a dose de forma temporária ou permanente.

Nos pacientes tratados com as doses recomendadas de 150 a 300 mg de acarbose/dia, raramente se observaram alterações clinicamente relevantes dos testes da função hepática (três vezes acima do limite superior da faixa normal). Valores anormais durante o tratamento com acarbose podem ser transitórios (vide o item Advertências e Precauções).

POSOLOGIA:

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

> **Terapia adicional em associação com dieta alimentar em pacientes com diabetes melito**

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

Dose	inicial: 3 x 1 comprimido de 50 mg acarbose/dia até: 3 x 2 comprimidos de 50 mg acarbose/dia ou 3 x 1 comprimido de 100 mg acarbose/dia
------	--

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

A dose poderá ser aumentada após 4 a 8 semanas de tratamento e se o paciente não apresentar 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 acarbose/dia (correspondendo a 3 x 2 comprimidos de Glucobay® 50 mg/dia, ou 3 x 1 comprimido de Glucobay® 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 a seguinte:

Dose	inicial: 1 x 1 comprimido de 50 mg acarbose/dia aumento p/ 3 x 2 comprimidos de 50 mg acarbose/dia ou 3 x 1 comprimido de 100 mg acarbose/dia
------	--

A dose recomendada é 3 x 100 mg de acarbose/dia. O tratamento deve ser iniciado com a dose de 50 mg de acarbose/dia e aumentada progressivamente até 3 x 100 mg acarbose/dia dentro de 3 meses.

> **Idosos (acima de 65 anos)** - Não se recomendam alterações de dose ou de frequência de administração em razão da idade dos pacientes.

> **Crianças** - Vide Advertências e Precauções

> **Insuficiência hepática** - Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática preexistente.

> **Insuficiência renal** - Vide Contra-Indicações.

> **Modo de usar e duração do tratamento** - Os comprimidos de Glucobay® são eficazes somente se ingeridos imediatamente antes das refeições. Podem ser tomados inteiros, com um pouco de líquido, ou mastigados com os primeiros bocados de comida. Não se prevê nenhuma limitação de tempo para o uso de Glucobay®.

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

Superdose:

Quando os comprimidos de Glucobay® são ingeridos com bebidas e/ou alimentos que contenham carboidratos (dissacarídeos, oligossacarídeos ou polissacarídeos), a superdose pode levar a meteorismo, flatulência e diarreia. Na eventualidade de superdose de comprimidos de Glucobay® não associada à alimentação, provavelmente não ocorrerão sintomas intestinais excessivos.

Nos casos de superdose, os pacientes não devem tomar bebidas ou alimentos contendo carboidratos (dissacarídeos, oligossacarídeos ou polissacarídeos) durante as 4 a 6 horas seguintes.

Pacientes idosos:

Não se recomendam alterações de dose ou de frequência de administração em pacientes idosos (acima de 65 anos).

MS-1.0429.0084

Farmacêutico responsável: Dr. Braulio Lordello - CRF-SP nº 9496

Fabricado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 - São Paulo, SP.

CNPJ 14.372.981/0001-02 - Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Nº de lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho

81621404AAPC290

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

0800-7231010

sac.bayer.sb@bayer.com.br