

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acarbose ..... 50,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc à blanchâtre, rond, biconvexe, gravé « ACA 50 » sur une face.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du diabète non insulino-dépendant, en complément du régime alimentaire, en monothérapie comme en association aux autres thérapeutiques antidiabétiques.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie initiale recommandée est de 1 comprimé à 50 mg 3 fois par jour.

En fonction de l'effet observé sur les paramètres glycémiques, la posologie pourra être portée à 100 mg 3 fois par jour (utiliser ACARBOSE IDETEC 100 mg, comprimé).

Dans quelques rares cas, la dose pourra être augmentée jusqu'à 200 mg, 3 fois par jour.

Les comprimés d'ACARBOSE IDETEC doivent être avalés avec un peu d'eau au début des repas ou croqués avec les premières bouchées.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acarbose ou à l'un des constituants.
- Appareil digestif: en raison de ses possibles effets indésirables digestifs, ACARBOSE IDETEC ne doit pas être prescrit en cas de:
  - maladies chroniques associant des troubles de la digestion et de l'absorption,
  - maladies inflammatoires de l'intestin,
  - ulcérations du colon,
  - hernie intestinale majeure,
  - obstruction intestinale partielle ou prédisposition à l'obstruction intestinale.
- Insuffisant rénal sévère: en l'absence de données chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère, l'acarbose ne devra pas être utilisé chez des patients ayant une clairance de la créatinine < 25 ml/mn.
- Insuffisance hépatique sévère (par exemple cirrhose hépatique).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'acarbose diminue l'hyperglycémie mais n'induit pas lui-même d'hypoglycémie. En cas d'association à un autre antidiabétique oral (par exemple sulfamides hypoglycémifiants, metformine) ou à l'insuline, l'abaissement de la glycémie peut nécessiter une diminution de la posologie des médicaments associés.
- L'acarbose retardant la digestion et l'absorption du saccharose, il est recommandé d'administrer, en cas d'hypoglycémie, du glucose pour obtenir une remontée rapide de la glycémie ([voir rubrique 4.5](#)).
- En raison de l'augmentation de la fermentation des hydrates de carbone dans le côlon au cours d'un traitement par ACARBOSE IDETEC, des troubles digestifs peuvent survenir ([voir rubrique 4.8](#)). Ils peuvent s'améliorer avec le temps; l'étalement progressif de la posologie jusqu'à la dose souhaitée permet de prévenir ou de diminuer cette symptomatologie.

- ACARBOSE IDETEC peut induire une augmentation asymptotique des enzymes hépatiques, réversible à l'arrêt du traitement. En cas d'élévation du taux des transaminases, le traitement devra être arrêté ([voir rubrique 4.8](#)).
- La surveillance des enzymes hépatiques doit être considérée au cours des 6 à 12 premiers mois de traitement en particulier chez l'insuffisant hépatique.
- En cas de suspicion de sub-occlusion ou d'occlusion, le traitement doit être immédiatement arrêté ([voir rubrique 4.8](#))
- L'efficacité et la tolérance d'ACARBOSE IDETEC n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Pendant le traitement par ACARBOSE IDETEC, le saccharose (sucre de canne) ainsi que les aliments contenant du saccharose peuvent parfois entraîner un inconfort intestinal voir des diarrhées du fait de l'augmentation de la fermentation des hydrates de carbone dans le colon.

ACARBOSE IDETEC diminue l'hyperglycémie mais n'induit pas lui-même d'hypoglycémie.

En cas d'association d'ACARBOSE IDETEC à un sulfamide hypoglycémiant, à la metformine ou à l'insuline, la glycémie peut baisser et conduire à une hypoglycémie; un ajustement de la posologie des médicaments associés peut être nécessaire.

Des cas isolés de choc hypoglycémique ont été rapportés.

En cas de survenue d'une hypoglycémie sévère, la biotransformation du saccharose en fructose et glucose étant plus lente pendant le traitement, le glucose doit être utilisé à la place du saccharose pour une amélioration rapide de la glycémie.

Dans certains cas, ACARBOSE IDETEC peut interférer sur la biodisponibilité de la digoxine, nécessitant une adaptation posologique.

L'administration simultanée de colestyramine, d'absorbants intestinaux ou de médicaments à base d'enzymes digestives doit être évitée (modification possible de l'activité d'ACARBOSE IDETEC).

La prise concomitante d'ACARBOSE IDETEC et de néomycine orale peut conduire à une réduction plus importante de la glycémie postprandiale ainsi qu'à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets indésirables gastro-intestinaux. Si les symptômes sont sévères, une réduction provisoire de la dose d'ACARBOSE IDETEC peut être envisagée.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

##### **Risque lié au diabète**

Le diabète (gestationnel ou permanent), lorsqu'il n'est pas équilibré, est à l'origine d'une augmentation des malformations congénitales et de la mortalité périnatale. En période périconceptionnelle, un équilibre aussi bon que possible du diabète doit être réalisé, afin de réduire le risque malformatif.

##### **Risque lié à l'acarbose**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'acarbose lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

##### **Conduite à tenir**

La rééquilibration du diabète permet de normaliser le déroulement de la grossesse dans cette catégorie de patientes.

Elle fait appel impérativement à l'insuline, quel que soit le type de diabète, I ou II, gestationnel ou permanent.

Dans ce dernier cas, il est recommandé d'arrêter le traitement par ACARBOSE IDETEC et de prendre le relais par l'insuline dès l'instant qu'une grossesse est envisagée ou en cas de découverte fortuite d'une grossesse exposée à ce médicament: dans ce cas, ceci ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée

Une surveillance néonatale de la glycémie est recommandée.

## Allaitement

Après l'administration d'acarbose radiomarqué chez la rate allaitante, une faible quantité a été détectée dans le lait. A ce jour, il n'existe pas de données similaires chez l'homme.

Cependant, le risque d'effets d'ACARBOSE IDETEC sur l'enfant allaité ne pouvant être exclu, ce médicament n'est pas recommandé en cas d'allaitement.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée n'est disponible sur les effets du traitement par ACARBOSE IDETEC sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables décrits dans les études contrôlées *versus* placebo évaluant l'effet de l'acarbose sont présentées ci-dessous par catégorie de fréquence CIOMS III (acarbose N = 8595; placebo N = 7278; statut au 10 février 2006).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Les fréquences sont définies comme suit: très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ).

Les effets indésirables issus des rapports de pharmacovigilance (statut au 31 décembre 2005) et pour lesquels les fréquences ne peuvent être estimées sont listés en fréquence non déterminée.

Système Organe-classe (MedDRA)	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Non déterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique					Thrombocytopénie.
Affections du système immunitaire					Hypersensibilité au médicament et hypersensibilité (éruption, érythème, exanthème, urticaire).
Affections vasculaires				Œdème	
Affections gastro-intestinales	Flatulence.	Diarrhées. Douleurs gastro-intestinales et abdominales.	Nausées. Vomissements. Dyspepsie.		Occlusions. Subocclusions. Pneumatose kystique intestinale.
Affections hépatobiliaires.			Augmentation des enzymes hépatiques.	Ictère.	Hépatites potentiellement graves.

Le terme MedDRA le plus approprié est utilisé afin de décrire un certain type de réaction ainsi que ses synonymes et pathologies liées.

De plus, des atteintes hépatiques (troubles hépatiques, fonction hépatique anormale et lésions hépatiques) ont été rapportées en particulier au Japon.

Des cas isolés d'hépatite fulminante avec issue fatale ont été rapportés au Japon. Le lien avec ACARBOSE IDETEC n'est pas clairement établi. ([Voir rubrique 4.4](#))

Les effets indésirables gastro-intestinaux dépendent de la posologie et du régime alimentaire. Ces effets diminuent généralement au cours du traitement. Ils diminuent également lorsque le régime hypoglycémique prescrit est respecté. Si les symptômes persistent, la posologie devra être temporairement ou définitivement réduite.

Chez les patients traités par ACARBOSE IDETEC à la dose journalière recommandée de 150 mg à 300 mg, des anomalies de la fonction hépatique cliniquement significatives (valeurs des tests hépatiques supérieures à

3 fois la limite normale) ont été rarement observées. Les valeurs anormales peuvent être transitoires au cours du traitement par ACARBOSE IDETEC ([voir rubrique 4.4](#)).

## 4.9. Surdosage

Le surdosage d'ACARBOSE IDETEC associé à la prise de boissons et/ou d'aliments contenant des hydrates de carbone (polysaccharides, oligosaccharides ou disaccharides) peut entraîner météorisme, flatulence et diarrhées. Procéder à un traitement symptomatique des troubles digestifs (diarrhées). Cependant, en cas de surdosage en dehors des repas, aucun symptôme intestinal excessif n'est attendu. Eviter l'absorption de boissons et/ou d'aliments contenant des hydrates de carbone (poly-oligo-disaccharides) pendant les 4 à 6 heures suivant le surdosage.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: INHIBITEURS DE L'ALPHA - GLUCOSIDASE, Code ATC: A10BF01.**

L'acarbose est un pseudotétrасaccharide, d'origine microbienne. Au niveau de la bordure en brosse de l'intestin, l'acarbose agit par inhibition compétitive des alpha-glucosidases. Il diminue ainsi la dégradation des carbohydrates (di-oligo- et polysaccharides) en monosaccharides absorbables. L'acarbose diminue donc l'hyperglycémie postprandiale, sans entraîner d'hyperinsulinémie ni de modification de poids.

Une étude multicentrique, randomisée en double aveugle, contrôlée contre placebo, a évalué les effets de l'acarbose sur 1429 sujets présentant des risques\* de développer un diabète de type 2. Après un suivi d'une durée moyenne de 3,3 ans, 32 % des patients dans le groupe acarbose ont développé un diabète, *versus* 42 % dans le groupe placebo (différence statistiquement significative).

Cependant, trois mois après l'arrêt du traitement, l'incidence des cas de diabète était similaire dans les deux groupes de traitement.

Le bénéfice clinique à long terme de ces résultats n'est pas connu.

\*Patients de 40 à 70 ans dont l'IMC est compris entre 25 et 40 kg/m<sup>2</sup> présentant une glycémie plasmatique 2 h après une charge orale en glucose comprise entre 7,8 et 11,1 mmol/l et une glycémie à jeun entre 5,6 et 7,7 mmol/l, associé à un ou plusieurs facteurs de risque suivants: histoire de diabète familial, antécédent de diabète gestationnel, dyslipidémie, hypertension artérielle.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acarbose est dégradé dans la lumière intestinale par des enzymes bactériennes et des enzymes de la muqueuse digestive. L'acarbose et son métabolite pharmacologiquement actif sont peu absorbés par la muqueuse digestive.

Leur biodisponibilité absolue est de l'ordre de 1 %.

L'acarbose est peu fixé aux protéines plasmatiques (environ 15 %). Sa demi-vie d'élimination par voie orale est de 6 à 8 heures. Les métabolites inactifs formés au niveau intestinal, sont absorbés et excrétés par voie urinaire dans une proportion de 35 % de la dose administrée. Dans les fèces, on retrouve 51 % de la dose administrée.

Compte-tenu de sa très faible absorption digestive et de son métabolisme intestinal, la pharmacocinétique de l'acarbose n'est pas modifiée chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal modéré ou l'insuffisant hépatique.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30, 90 ou 270 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT**

5 RUE SIMONET

75013 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 273 838-8 ou 34009 273 838 8 5 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 269 827-5 ou 34009 269 827 5 1 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 269 828-1 ou 34009 269 828 1 2 : 270 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé**

**Acarbose**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acarbose ..... 50,00 mg

Pour un comprimé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé.

Boîte de 30, 90 ou 270 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT  
5 RUE SIMONET  
75013 PARIS

### Exploitant

INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT  
5 RUE SIMONET  
75013 PARIS

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé**

**Acarbose**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT**

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé**

**Acarbose**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

##### **Qu'est-ce que ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?**

ACARBOSE IDETEC est un antidiabétique. Il retarde la digestion et l'absorption des sucres par l'intestin. Son action retarde le passage du sucre dans le sang diminuant ainsi l'élévation du taux de sucre dans le sang qui survient après un repas.

#### Indications thérapeutiques

##### **Dans quels cas est-il utilisé ?**

Ce médicament est utilisé pour traiter une certaine forme de diabète appelée "diabète de type 2" (ou diabète non insulino-dépendant), en complément du régime alimentaire.

Il est réservé aux adultes. L'efficacité et la tolérance d'ACARBOSE IDETEC n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

##### **Ne prenez jamais ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'acarbose) ou à l'un des composants d'ACARBOSE IDETEC. [Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.](#)

- Si vous souffrez d'une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère).
- Si vous souffrez de problèmes digestifs majeurs (notamment maladies chroniques associant des troubles de la digestion et de l'absorption, maladies inflammatoires de l'intestin, hernie intestinale majeure, obstruction intestinale partielle ou prédisposition à une obstruction intestinale (arrêt des matières et des gaz au niveau de l'intestin), ulcération du colon).

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé:**

- Suivez rigoureusement le régime alimentaire prescrit par votre médecin.
- Prévenez votre médecin si vous avez été opéré de l'abdomen.
- Si vous avez des troubles digestifs, parlez-en à votre médecin ([voir également la rubrique 4](#)).
- Durant le traitement, votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang afin de vérifier le fonctionnement de votre foie et notamment si vous souffrez déjà d'une maladie du foie (insuffisance hépatique).

##### **Si votre taux de sucre dans le sang devient trop bas**

ACARBOSE IDETEC retarde la digestion et l'absorption des sucres ce qui peut conduire à une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang). Si vous ressentez l'un de ces signes: faiblesse, sueurs, fringale, tremblements, somnolence, vertige, maux de tête, troubles de la vue, prenez une boisson sucrée contenant du glucose ou à défaut plusieurs morceaux de sucre.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez un autre traitement antidiabétique en même temps qu'ACARBOSE IDETEC, votre taux de sucre dans le sang après le repas pourrait être diminué de façon plus importante. Une adaptation de la posologie du traitement associé peut être nécessaire.

En cas d'hypoglycémie sévère, veuillez vous reporter au paragraphe « si votre taux de sucre devient trop bas ».

Si vous prenez de la digoxine (médicament utilisé pour traiter une maladie du cœur (insuffisance cardiaque)) en même temps qu'ACARBOSE IDETEC, la mise à disposition du médicament dans votre organisme peut être modifiée et une adaptation de la posologie de la digoxine peut être nécessaire.

L'administration simultanée de la colestyramine (médicament utilisé pour traiter un taux élevé de cholestérol dans le sang), d'absorbants intestinaux (médicaments utilisés pour traiter les diarrhées et les ballonnements) ou de médicaments à base d'enzymes digestives (utilisés pour faciliter la digestion) doit être évitée (modification possible de l'activité d'ACARBOSE IDETEC).

Si vous prenez de la néomycine orale en même temps qu'ACARBOSE IDETEC, votre taux de sucre dans le sang après le repas pourrait être diminué de façon plus importante et la fréquence ou la sévérité des troubles digestifs pourrait augmenter.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse**

Durant une grossesse, un diabète doit nécessairement être traité par de l'insuline.

Il est recommandé d'arrêter ACARBOSE IDETEC si vous êtes enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous preniez ce médicament, vous devez prévenir votre médecin. Celui-ci décidera d'interrompre ce traitement et de le remplacer par un traitement adapté à la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Allaitement

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

En début de traitement, la dose habituelle est de 50 mg 3 fois par jour.

Ensuite et selon l'effet de ce médicament sur votre taux de sucre, votre médecin pourra adapter la dose.

- En moyenne, la dose est de 300 mg par jour:
  - soit 1 comprimé d'ACARBOSE IDETEC 100 mg 3 fois par jour,
  - ou 2 comprimés d'ACARBOSE IDETEC 50 mg 3 fois par jour.
- Dans quelques rares cas, votre médecin pourra décider d'augmenter la dose jusqu'à 600 mg par jour à répartir en 3 prises (soit au total 6 comprimés d'ACARBOSE IDETEC 100 mg par jour).

#### **Mode d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

#### **Fréquence d'administration**

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau au début des repas ou croqués avec les premières bouchées.

#### **Durée du traitement**

Prenez ACARBOSE IDETEC aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit de manière à pouvoir maintenir le contrôle de votre taux de sucre dans le sang.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez pris plus d'ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

Des troubles digestifs (et notamment des diarrhées) peuvent apparaître si vous venez de vous alimenter (sinon le surdosage n'est pas susceptible de provoquer des problèmes digestifs).

Vous devez contacter votre médecin afin qu'il mette en place un traitement adapté à ces troubles. Evitez l'absorption de boissons et/ou d'aliments sucrés pendant les 4 à 6 heures suivant le surdosage.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

#### **Si vous oubliez de prendre ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Effets indésirables digestifs**

- Les effets digestifs suivants s'améliorent généralement avec le temps:
  - effet très fréquent (chez plus de 10 personnes sur 100): gaz (flatulences),
  - effets fréquents (chez 1 à 10 personnes sur 100): diarrhées, douleurs au ventre,
  - effets peu fréquents (chez 1 à 10 personnes sur 1000): nausées, vomissements, digestion difficile (dyspepsie).

Pour éviter ou diminuer ces effets:

- Votre médecin augmentera progressivement la dose jusqu'à la dose souhaitée.
  - Vous devez bien suivre le régime alimentaire que votre médecin vous a prescrit (régime pauvre en sucre).
- Si ces effets persistent, votre médecin pourra décider de diminuer temporairement ou définitivement la dose.

- Des effets sur l'intestin tels que des subocclusions ou des occlusions (arrêt des matières et des gaz au niveau de l'intestin). Cet effet nécessite l'arrêt du traitement.
- Une maladie des intestins appelée pneumatose kystique intestinale.

#### **Effets indésirables hépatiques**

Des réactions hépatiques réversibles à l'arrêt du traitement peuvent également survenir:

- peu fréquemment (chez 1 à 10 personnes sur 1 000): une augmentation des enzymes du foie (visibles lors d'une prise de sang),
- rarement (chez 1 à 10 personnes sur 10 000): une jaunisse (reconnaissable par des tâches sur la peau et un fond de l'œil jaune).

Des atteintes du foie (troubles et fonctionnement anormal du foie, lésions du foie) ont été rapportées en particulier au Japon.

Des cas d'hépatites potentiellement graves ont été également rapportés (en particulier, hépatites fulminantes avec issue fatale rapportées au Japon).

#### **Effets indésirables cutanés**

Des effets sur la peau tels que des éruptions, des rougeurs et des plaques rouges qui démangent (urticaire).

#### **Autres effets indésirables**

- diminution du nombre de vos plaquettes dans le sang (thrombocytopénie),
- rarement (chez 1 à 10 personnes sur 10 000): gonflement (œdème).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ACARBOSE IDETEC après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

N'utilisez pas ACARBOSE IDETEC si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé ?

**La substance active est:**

Acarbose ..... 50,00 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont:**

Amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce qu'ACARBOSE IDETEC 50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc, blanchâtre, rond, biconvexe, gravé « ACA 50 » sur une face.

Boîte de 30, 90 ou 270 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT**

5 RUE SIMONET

75013 PARIS

**Exploitant**

**INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT**

5 RUE SIMONET

75013 PARIS

**Fabricant**

**FAMAR ITALIA S.P.A.**

VIA ZAMBELETTI, 25

20021 BARAZANTE (MI)

ITALIE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.