

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACARBOSE SANDOZ 50 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acarbose50,00 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 SANDOZ 100 mg, comprimé).

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

Les comprimés d'ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ 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 hypoglycémiant, 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 SANDOZ, 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 SANDOZ peut induire une augmentation asymptomatique 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 SANDOZ 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 SANDOZ, 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 SANDOZ diminue l'hyperglycémie mais n'induit pas lui-même d'hypoglycémie.

En cas d'association d'ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ).

La prise concomitante d'ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ ([voir rubrique 4.4](#)).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage d'ACARBOSE SANDOZ 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 pseudotétracosaccharide, 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/m² 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 prégélatinisé, 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

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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

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

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACARBOSE SANDOZ 50 mg, comprimé

Acarbose

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

Titulaire

SANDOZ

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que ACARBOSE SANDOZ 50 mg, comprimé ?

ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACARBOSE SANDOZ 50 mg, comprimé:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'acarbose) ou à l'un des composants d'ACARBOSE SANDOZ. [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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ, 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 SANDOZ, 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 SANDOZ).

Si vous prenez de la néomycine orale en même temps qu'ACARBOSE SANDOZ, 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 100 mg 3 fois par jour,
 - ou 2 comprimés d'ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 50 mg, comprimé:

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

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACARBOSE SANDOZ 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).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACARBOSE SANDOZ 50 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACARBOSE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 50 mg, comprimé ?

La substance active est:

Acarbose 50,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce qu'ACARBOSE SANDOZ 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

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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.