

Dénomination du médicament

ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable
Acarbose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BF01

Qu'est-ce que ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?

ACARBOSE BIOGARAN 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.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 côlon).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable.

- 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 BIOGARAN 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable

Si vous prenez un autre traitement antidiabétique en même temps qu'ACARBOSE BIOGARAN, 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 que ACARBOSE BIOGARAN, 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 de ACARBOSE BIOGARAN).

Si vous prenez de la néomycine orale en même temps que ACARBOSE BIOGARAN, 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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez 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.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable contient {nommer les excipient(s)}

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

En début de traitement, la dose habituelle est de 50 mg 3 fois par jour. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser ACARBOSE BIOGARAN 50 mg comprimé.

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 de ACARBOSE BIOGARAN 100 mg 3 fois par jour,
 - ou 2 comprimés de ACARBOSE BIOGARAN 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 de ACARBOSE BIOGARAN 100 mg par jour).

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés sont sécables. Cela signifie que vous pouvez les casser en deux parts égales si nécessaire.

Fréquence d'administration

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

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

Si vous avez pris plus de ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 1000) : 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 taches sur la peau et un fond de l'œil jaune).

Depuis la commercialisation, des troubles du foie, un dysfonctionnement du foie et des lésions du foie ont été rapportés.

Des cas d'hépatites fulminantes avec issue fatale ont été également rapportés en particulier au Japon.

Effets indésirables cutanés

Des effets sur la peau tels que des éruptions, des rougeurs et des plaques rouges qui démangent (urticaire), ou l'apparition de pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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, 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 BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Acarbose.....	100,00 mg
Pour un comprimé sécable	

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que ACARBOSE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30, 90 ou 270 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**BLUEPHARMA**

SAO MARTINHO DO BISPO
3040-086 COIMBRA
PORTUGAL

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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