

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Acarbose adwya[®] comprimé pelliculé

50 mg, Boite de 90 / 100 mg, Boite de 90

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

Acarbose Adwya[®] 50 mg comprimé boite de 90,

Acarbose Adwya[®] 100 mg comprimé boite de 90

2. DONNEES CLINIQUES :

2.1. Indications thérapeutiques :

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

2.2. 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 ADWYA[®] 100 mg, comprimé).

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

Les comprimés d'ACARBOSE ADWYA[®] doivent être avalés avec un peu d'eau au début des repas ou croqués avec les premières bouchées

2.3. Contre- indications :

Hypersensibilité à l'acarbose ou à l'un des constituants Appareil digestif: en raison de ses possibles effets indésirables digestifs, ACARBOSE ADWYA[®] 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 'obstruction intestinale,

Insuffisant rénal sévère: en l'absence de données chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère, l'acarbose ne deva pas être utilisé chez des patients avant une clairance de la créatinine < 25 ml/mn,

Insuffisance hépatique sévère (par exemple cirrhose hépatique) ;

2.4. 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 ADWYA, 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,

Des cas d'hépatite fulminante ont été rapportés pendant le traitement par ACARBOSE ADWYA®.

Le mécanisme n'est pas connu, mais ACARBOSE ADWYA pourrait contribuer à la physiopathologie multifactorielle des lésions hépatiques.

En cas d'élévation du taux des transaminases, une diminution de la posologie voire un arrêt du traitement pourra être indiqué en particulier si cette élévation persiste.

La surveillance des enzymes hépatiques doit être considérée au cours des 6 à 12 premiers mois de traitement en particulier chez l'insuffisant hépatique (voir rubrique 4.8.)

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 de ACARBOSE ADWYA n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans :

2.5. 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 péri-conceptionnelle, 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 ADWYA® 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 de ACARBOSE ADWYA® sur l'enfant allaité ne pouvant être exclu.

Ce médicament n'est pas recommandé en cas d'allaitement:

2.6. 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 ADWYA® sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, A

2.7. 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 COMS 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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

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 :

Affections hématologiques et du système lymphatique : Thrombocytopénie.

Affections du système immunitaire (Hypersensibilité au médicament et hypersensibilité (éruption, érythème, exanthème, urticaire)),

Affections vasculaires : (CÉdème (rare)), 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)

Affections de la peau et des tissus sous- cutanés (Pustulose exanthématique aiguë généralisée)

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

Depuis la commercialisation, des cas de troubles hépatiques, des anomalies de la fonction hépatique et des lésions hépatiques ont été rapportés.

Des cas isolés d'hépatite fulminante avec issue fatale ont été également rapportés en particulier au Japon.

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 ADWYA® 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 ADWYA®.

Surdosage :

Le surdosage de ACARBOSE ADWYA® 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.

Éviter 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 ;

3. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

3.1. Liste des excipients :

Avicel PH 102 stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé Silice colloïdale anhydre :

3.2. Durée de conservation : 24 mois

3.3. Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité;

3.4. Nature et contenu de l'emballage extérieur :

90 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées (en pvc transparent/aclar/pvc) ;

4. NUMERO(S) D'AMM :

ACARBOSE ADWYA® 50mg 9044441

ACARBOSE ADWYA® 50mg 9044442.

5. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

Princeps Glucor 50 mg comprimé (Bayer) ANSM - Mis à jour le : 28/05/2015.

6. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Tableau A ;

TITULAIRE d'AMM :

Les laboratoires ADWYA Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa -Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060

Fax : (+216) 71 854 900

e-mail adwya@adwya.com.tn.