Notice : information de l'utilisateur

Glucobay 50 mg comprimés
Glucobay 100 mg comprimés
Acarbose

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Glucobay et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucobay ?
3. Comment prendre Glucobay ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucobay ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucobay et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucobay contient la substance active acarbose, une substance qui ralentit la libération du glucose (sucre de raisin) à partir des composés contenant du sucre.

Glucobay est utilisé dans le traitement du:
- **Diabète de type 2** chez les patients
  - traités uniquement par un régime alimentaire
  - ou traités par un régime alimentaire combiné à des médicaments qui abaissent la glycémie (préparations à base de sulfonylurées)
- **Diabète de type 1** chez les patients traités par l'insuline

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucobay ?

Ne prenez jamais Glucobay
Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des mises en garde ci-dessous vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Glucobay :

- pendant la grossesse ou l'allaitement ;
- si vous êtes allergique à l'acarbose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une maladie intestinale prolongée, avec des troubles digestifs marqués et des difficultés lors de la prise de nourriture ;
- en cas de maladies pouvant s'aggraver sous l'effet d'un accroissement de la formation de gaz intestinaux (tels que le syndrome de Roemheld (association de symptômes cardiaques et gastriques), une hernie abdominale de grande taille, des rétrécissements et des ulcères du gros intestin) ;
- si vous souffrez d'une inflammation intestinale ou d'ulcères intestinaux ;
- si vous souffrez d'une occlusion intestinale ou si vous êtes exposé(e) à un risque accru d'occlusion intestinale ;

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave ;
- si vous présentez une acidocétose (maladie métabolique) ;
- en cas d'insuffisance rénale grave (p. ex. cirrhose du foie).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Glucobay.
- Le sucre de cuisine (saccharose) est digéré et absorbé plus lentement durant un traitement par Glucobay. Dès lors, ce traitement ne convient pas pour remédier rapidement à un trop faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).**Dans ce cas, vous devez utiliser du sucre de raisin (glucose) au lieu du sucre de cuisine (saccharose).**
- Des cas d'hépatite avec insuffisance hépatique (hépatite fulminante) ont été rapportés pendant un traitement par Glucobay. Si l'on observe une élévation des enzymes hépatiques, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement peut être indiqué. Si nécessaire, votre médecin contrôlera soigneusement le taux de vos enzymes hépatiques. Ce contrôle se fait pendant les 6 à 12 premiers mois du traitement au moyen de prises de sang régulières.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments ou conformément à ce que vous mangez. Lisez également les rubriques « Glucobay avec des aliments et boissons » et « Autres médicaments et Glucobay ».

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité de Glucobay n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Glucobay
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Glucobay peut influencer l'activité de certains médicaments. Inversement, il existe des médicaments qui peuvent influencer l'activité de Glucobay. Ces médicaments sont décrits ci-dessous. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien:

- **Insuline ou médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang**
  Glucobay ralentit la digestion de sucres dans l'intestin et leur absorption, et influence ainsi la glycémie. Il ne provoque toutefois pas en soi une baisse importante de la glycémie (hypoglycémie).
  Si votre médecin vous prescrit Glucobay en association avec un traitement existant à base d'insuline ou de médicaments qui abaissent la glycémie (sulfonylurée ou metformine), il se peut que votre glycémie diminue trop fortement (hypoglycémie). Dans ce cas, votre médecin vous conseillera éventuellement de diminuer la quantité d'insuline ou du médicament hypoglycémiant (sulfonylurée ou metformine). Un choc hypoglycémique (choc dû à un taux de sucre trop faible dans le sang) peut survenir dans des cas isolés.
  Attention : pour traiter rapidement un taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), il faut recourir à du sucre de raisin (glucose) plutôt qu'à du sucre de cuisine (saccharose).

- **Digoxine** (un médicament qui renforce les contractions du cœur)
  Prévenez votre médecin si vous êtes simultanément traité par ce médicament et de la digoxine. Si nécessaire, votre médecin vous conseillera d'adapter la quantité de digoxine.

- Evitez de prendre Glucobay en même temps que :
  - **la colestyramine** (médicament qui diminue le taux de graisses dans le sang)
  - **des médicaments** appelés adsorbants intestinaux, qui retiennent les aliments dans les intestins
  - **des médicaments qui favorisent la digestion** (médicaments à base d'enzymes digestives).

- **Néomycine orale** (un médicament utilisé pour traiter les symptômes de maladie hépatique)

L'administration simultanée de Glucobay et de la néomycine par voie orale peut entraîner une forte diminution du taux de glucose sanguin après les repas et une augmentation de la fréquence et de la gravité des effets indésirables gastro-intestinaux. Si les symptômes sont sévères, il est possible que votre médecin vous recommande de diminuer provisoirement la dose de Glucobay.

Glucobay avec des aliments et boissons
Pendant votre traitement par Glucobay, ne consommez pas de sucre ordinaire (= sucrose, sucre de canne ou sucre de betterave) ni d'aliments qui en contiennent. Cela peut provoquer de graves problèmes intestinaux et de la diarrhée (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?").

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Les études menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître. Toutefois, Glucobay ne doit pas être pris pendant la grossesse car il n'existe aucune donnée concernant l'administration de Glucobay chez la femme enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune donnée n'indique que Glucobay affecte les capacités de réaction.

Informations importantes concernant certains composants de Glucobay
Sans objet.

3. Comment prendre Glucobay ?

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.

L'activité de Glucobay et la façon dont il est toléré peuvent être différentes pour chacun. Votre médecin déterminera dès lors quelle quantité de ce médicament vous devez utiliser.
Si vous avez l'impression que quelque chose ne va pas bien durant le traitement, consultez à nouveau votre médecin.

Comment prendre ?
- Glucobay doit être pris par voie orale (par la bouche).
- Vous pouvez prendre les comprimés de Glucobay sans les mâcher avec un peu de liquide juste avant le repas, ou les avaler mâchés avec la première bouchée du repas.
- N'utilisez pas Glucobay en grandes quantités et pas plus souvent que cela n'est indiqué ci-dessous ou recommandé par votre médecin.
- Il n'y a pas de limite particulière pour la durée du traitement par Glucobay.

Dose
Traitement du diabète de type 2 et du diabète de type 1 chez l'adulte :
- Au début du traitement, prenez 3 x 1 comprimé de Glucobay 50 mg par jour (ou 3 x ½ comprimé de Glucobay 100 mg par jour). Votre médecin vous indiquera la durée de ce traitement initial : celle-ci peut être de 4 à 8 semaines, voire plus.
- Poursuivez ensuite le traitement à raison de 3 x 1 comprimé de Glucobay 100 mg par jour (ou 3 x 2 comprimés de Glucobay 50 mg par jour).
- Dans des cas exceptionnels, il se peut que le médecin estime nécessaire d'augmenter cette dose : dans ce cas, il/elle vous suivra étroitement.
- Si vous ressentez des symptômes gênants malgré un respect strict de votre régime alimentaire, la dose de Glucobay ne pourra pas être augmentée davantage ; si nécessaire, votre médecin réduira même un peu la dose.
- Si vous êtes traité(e) par de l'insuline ou par des médicaments qui abaissent la glycémie

(préparations à base de sulfonylurées), il se peut que le taux de sucre dans le sang diminue l'après-midi. Dans ce cas, le médecin vous donnera les directives nécessaires pour diminuer éventuellement la dose.

Si vous avez pris plus de Glucobay que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une trop grande quantité de Glucobay, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).
Dans la mesure du possible, munissez-vous de l'emballage du médicament lorsque vous demandez conseil.
Si vous avez pris une trop grande quantité de Glucobay avec des liquides ou des aliments contenant des glucides, il est possible que vous soyez gêné(e) par une sensation de ballonnement, par l'émission de gaz intestinaux ou par de la diarrhée.
Si vous avez pris trop de Glucobay sans avoir pris d'autre boisson ou aliment, vous ne devez pas vous attendre à des troubles intestinaux. Par contre, vous devez absolument éviter de consommer des boissons ou des aliments contenant des glucides (poly-, oligo- et disaccharides) pendant les 4 à 6 heures qui suivent le surdosage.

Si vous oubliez de prendre Glucobay
Si vous remarquez dans le courant de la journée que vous avez oublié une ou deux prises, ne prenez pas de comprimés entre les repas mais attendez la prise et le repas suivants prévus ; poursuivez ensuite en suivant le schéma normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Glucobay
Il est possible que votre taux de sucre sanguin augmente lorsque vous interrompez le traitement par Glucobay. N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative ! Si, pour une raison particulière, vous souhaitez arrêter la prise de Glucobay, consultez d'abord votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Prévenez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants:
- Si vos symptômes persistent plus de 2 ou 3 jours ou si les symptômes sont sévères, consultez votre médecin, surtout en cas de diarrhée.
- Ces effets indésirables peuvent être plus importants si vous ne respectez pas précisément le régime qui vous a été prescrit pour le traitement de votre diabète. Si vous suivez scrupuleusement votre régime et ressentez malgré tout une douleur importante, prévenez votre médecin : il/elle peut diminuer de façon temporaire ou permanente la quantité du médicament à prendre.
- Les symptômes gastro-intestinaux peuvent être sévères et prononcés. Si c'est votre cas, consultez votre médecin, qui décidera si vous pouvez poursuivre le traitement par Glucobay.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquents
(Affectent plus de 1 utilisateur sur 10)
- émission de gaz intestinaux (flatulence).

Fréquents
(Affectent moins de 1 utilisateur sur 10, mais plus de 1 sur 100)
- diarrhée ;

- douleur gastro-intestinale et douleur abdominale ;
  Ces symptômes disparaissent habituellement lorsque vous poursuivez le traitement et que vous respectez le régime alimentaire prescrit.

Peu fréquents
(Affectent moins de 1 utilisateur sur 100, mais plus de 1 sur 1000)
- nausées ;
- vomissements ;
- troubles digestifs ;
- élévation des enzymes hépatiques (éventuellement de nature passagère, lorsque le traitement était poursuivi avec de l'acarbose).

Rares
(Affectent moins de 1 utilisateur sur 1000, mais plus de 1 sur 10000)
- œdème (accumulation de liquide dans les tissus, principalement dans les jambes) ;
- jaunisse.

Fréquence inconnue
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) ;
- réactions allergiques (rougeur, éruption cutanée (rash), urticaire) ;
- occlusion partielle de l'intestin grêle ou du côlon (subiléus) ;
- occlusion complète de l'intestin grêle ou du côlon (iléus) ;
- présence d'air dans les intestins (pneumatose kystique de l'intestin) ;
- hépatite ;
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption soudaine de pustules en réaction à l'administration du médicament).

Dans les études menées après la commercialisation du médicament, des cas de troubles hépatiques, d'anomalies de la fonction hépatique et de lésions hépatiques ont été rapportés. Des cas individuels d'hépatite avec insuffisance hépatique (hépatite fulminante) avec issue fatale ont également été rapportés, notamment au Japon.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : **Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be;
Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

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

5. Comment conserver Glucobay ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Glucobay
- La substance active est l'acarbose. Chaque comprimé de Glucobay 50 mg contient 50 mg d'acarbose. Chaque comprimé de Glucobay 100 mg contient 100 mg d'acarbose.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline – dioxyde de silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – amidon de maïs.

Aspect de Glucobay et contenu de l'emballage extérieur
Une boîte de Glucobay 50 mg contient 60 ou 120 comprimés en plaquettes. Une boîte de Glucobay 100 mg contient 30 ou 60 comprimés conditionnés en plaquettes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Glucobay 50 mg comprimés : BE143972
Glucobay 100 mg comprimés : BE144313

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2017.