

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glucobay 50 mg comprimés
Glucobay 100 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé de Glucobay 50 mg / Glucobay 100 mg contient respectivement : acarbose 50 mg/100 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Glucobay 50 mg : comprimés blancs à jaunes, ronds, convexes, d'un diamètre de 7 mm et un rayon de courbure de 10 mm. Sur une face, le comprimé comporte les inscriptions « G » et « 50 », et sur l'autre face, la « croix Bayer ».

Glucobay 100 mg : comprimés blancs à jaunes, ovales, oblongs, convexes, présentant une longueur de 13 mm, une largeur de 6 mm et un rayon de courbure de 5,5 mm. Sur une face, le comprimé comporte les inscriptions « G » et « 100 » séparées par une barre de cassure ; sur l'autre face figure uniquement une barre de cassure.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diabète sucré non insulino-dépendant (type II)

Traitement du diabète sucré (type II) chez les patients traités uniquement par régime ou par régime associé à des sulfonylurées (comprimés).

Diabète sucré insulino-dépendant (type I)

Traitement du diabète sucré (type I) chez les patients déjà traités par l'insuline.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être adaptée individuellement par le médecin traitant, car l'efficacité et la tolérance peuvent différer d'un patient à l'autre.

Diabète sucré non insulino-dépendant (type II) et diabète sucré insulino-dépendant (type I) chez l'adulte

En début de traitement :

3 x 1 comprimé de Glucobay 50 mg / jour ou 3 x ½ comprimé de Glucobay
100 mg / jour

ensuite : 3 x 2 comprimés de Glucobay 50 mg / jour ou 3 x 1 comprimé de Glucobay 100
mg / jour

Exceptionnellement, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter encore la dose (dans ce cas, un contrôle étroit du patient est nécessaire).

L'augmentation de la dose peut être effectuée après 4 à 8 semaines, ou éventuellement à un stade ultérieur du traitement.

Si des troubles digestifs apparaissent malgré un strict respect du régime, la dose ne doit plus être augmentée. Une diminution de la dose peut être indiquée. Chez les patients traités par une sulfonylurée ou par l'insuline et présentant une tendance à un abaissement de la glycémie au cours de l'après-midi, la prise de midi du Glucobay peut être supprimée.

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Les comprimés de Glucobay peuvent être pris sans être mâchés, avec un peu de liquide, immédiatement avant les repas, ou bien peuvent être mâchés et avalés avec la première bouchée du repas.

Durée du traitement

Il n'existe pas de restrictions particulières quant à la durée du traitement par Glucobay.

4.3 Contre-indications

Les comprimés de Glucobay ne doivent pas être utilisés :

- durant toute la durée de la grossesse et de la période d'allaitement
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- en cas de maladies intestinales chroniques, s'accompagnant de troubles manifestes de la digestion et de l'absorption
- en cas d'affections risquant de s'aggraver lors d'un accroissement de la formation de gaz intestinaux (p.ex. syndrome de Roemheld, hernies importantes, sténoses et ulcérations du côlon)
- en cas d'affections intestinales inflammatoires et en cas d'ulcérations du côlon
- en cas d'obstruction intestinale ou en présence de facteurs de risque d'obstruction intestinale
- en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 25 ml/min)
- chez les patients présentant une acidocétose
- en cas d'insuffisance rénale grave (p. ex. cirrhose du foie)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'hépatite fulminante ont été rapportés pendant un traitement par Glucobay. Le mécanisme est inconnu, mais Glucobay peut contribuer à une pathophysiologie multifactorielle de la lésion du foie. Si l'on observe une élévation des enzymes hépatiques, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement peut être indiqué, en particulier si les taux élevés persistent.

Un suivi étroit des enzymes hépatiques est donc recommandé durant les 6 à 12 premiers mois du traitement (voir rubrique 4.8).

Glucobay exerce un effet hypoglycémiant, mais n'induit pas d'hypoglycémie en soi.

Si Glucobay est prescrit en association avec des médicaments hypoglycémiant (p. ex. dérivés de la sulfonylurée, metformine ou insuline), il peut s'avérer nécessaire d'adapter la posologie des médicaments concomitants si la glycémie baisse jusqu'à atteindre des valeurs hypoglycémiques. En cas de survenue d'une hypoglycémie aiguë, on administrera du glucose afin de corriger rapidement l'hypoglycémie (voir rubrique 4.5).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Glucobay a un effet anti-hyperglycémique mais n'induit pas d'hypoglycémie.

Lorsque Glucobay est prescrit en association avec un traitement existant par sulfonylurée, metformine ou insuline, il y a lieu, lorsque la glycémie diminue de façon excessive (hypoglycémie), de réduire la dose de sulfonylurée, de metformine ou d'insuline en conséquence.
Dans des cas individuels, un choc hypoglycémique peut survenir.

Lorsqu'une hypoglycémie aiguë se manifeste, il faut tenir compte du fait que le sucre de cuisine (= saccharose) sera digéré et résorbé plus lentement pendant un traitement par Glucobay. Il ne constitue donc pas un bon remède pour combattre rapidement les symptômes d'hypoglycémie
A cet effet, on utilisera du sucre de raisin (= glucose) plutôt que du sucre de cuisine (= saccharose).

Dans certains cas individuels, l'acarbose peut influencer la biodisponibilité de la digoxine, ce qui peut nécessiter un ajustement de la dose de digoxine.

De manière générale, il convient d'éviter l'utilisation concomitante de cholestyramine, d'adsorbants intestinaux et de préparations à base d'enzymes digestives.

La prise simultanée de Glucobay avec de la néomycine orale peut renforcer la baisse de la glycémie postprandiale et augmenter la fréquence et la sévérité des effets indésirables gastro-intestinaux. Si ces symptômes sont sévères, une diminution temporaire de la dose peut être envisagée.

Aucune interaction n'a été mise en évidence avec la diméticone/siméticone.

Interactions avec les aliments

Le sucre de cuisine (= saccharose, à savoir sucre de canne ou de betterave) et les denrées alimentaires qui en contiennent, ont tendance à provoquer des troubles intestinaux relativement sévères et de la diarrhée pendant le traitement par Glucobay (voir rubrique « Effets indésirables »).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques dus à Glucobay. Etant donné que l'on ne dispose pas de données suffisantes concernant l'administration de Glucobay chez la femme enceinte, Glucobay est contre-indiqué pendant toute la grossesse.

Allaitement

Après administration d'acarbose radiomarqué à des rats qui allaitent, une petite quantité de radioactivité peut être mesurée dans le lait. Bien qu'on ne dispose pas à ce jour de données de ce type chez l'homme, il est recommandé, par principe de précaution, de ne pas administrer Glucobay pendant la période d'allaitement.

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

Aucune donnée n'indique que Glucobay affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables de l'acarbose, observés dans le cadre d'études cliniques contrôlées par placebo et classés selon les catégories de fréquence CIOMS III (études contrôlées par placebo relevant de la banque de données des études cliniques : acarbose N=8595 ; placebo N=7278 ; en date du 10 février 2006) sont décrits ci-dessous.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre de sévérité décroissant. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent (\geq

1/100, <1/10), peu fréquent ($\geq 1/1000$, < 1/100) et rare ($\geq 1/10000$, <1/1000).

Les effets indésirables uniquement observés après la mise sur le marché (situation au 31 décembre 2005), pour lesquels la fréquence est inconnue, sont présentés sous la catégorie « Fréquence indéterminée ».

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique					Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire					Hypersensibilité au médicament et hypersensibilité (éruption cutanée, érythème, exanthème, urticaire)
Affections vasculaires				Œdème	
Affections gastro-intestinales	Flatulences	Diarrhée Douleurs gastro-intestinales et abdominales	Nausées Vomissements Dyspepsie		Occlusion intestinale partielle ou complète Pneumatose kystique de l'intestin
Affections hépatobiliaires			Elévation des transaminases	Ictère	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané					Pustulose exanthématique aiguë généralisée

< Le terme MedDRA le plus approprié est utilisé pour décrire un effet indésirable spécifique et ses synonymes et affections apparentées. La terminologie est fondée sur la version 11.1 de MedDRA. >

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 fulminante avec issue fatale ont également été rapportés, notamment au Japon.

En cas de non-respect du régime diabétique prescrit, les effets indésirables intestinaux peuvent s'aggraver.

Si des symptômes inquiétants apparaissent malgré le respect du régime diabétique prescrit, une consultation médicale s'impose et la dose doit être réduite de façon temporaire ou permanente.

Dans de rares cas, des anomalies cliniquement pertinentes des tests de la fonction hépatique (3 fois la limite supérieure de la normale) ont été observées chez des patients qui recevaient la dose quotidienne recommandée de 150 à 300 mg de Glucobay. Ces valeurs anormales peuvent être transitoires lors d'un traitement par Glucobay (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Symptômes

Lorsqu'une dose excessive de Glucobay est prise en même temps que des liquides ou des aliments contenant des glucides (poly-, oligo- ou disaccharides), des ballonnements, des flatulences ou une diarrhée peuvent survenir.

Si une dose excessive de Glucobay a été ingérée sans autre liquide ou aliment, aucun symptôme intestinal n'est escompté.

Traitement

En cas de surdosage, le patient doit éviter toute prise de boisson ou d'aliments contenant des glucides (poly-, oligo- et disaccharides) pendant les 4 à 6 heures suivant la prise du médicament.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-hyperglycémiant oraux, inhibiteurs des alpha-glucosidases.
Code ATC : A10BF01.

Glucobay est un inhibiteur puissant des alpha-glucosidases de la muqueuse de l'intestin grêle. Glucobay contient la substance active acarbose, un pseudotétracosaccharide d'origine microbienne, qui contient une unité cyclitol insaturée, un sucre aminé et un radical de maltose. Son poids moléculaire est de 645.

Mécanisme d'action

Chez toutes les espèces animales étudiées, l'acarbose exerce son effet à partir du système intestinal. Le principe d'action de Glucobay est fondé sur l'inhibition des alpha-glucosidases, qui décomposent les di-, oligo- ou polysaccharides de l'alimentation. Suite à cette inhibition, la digestion des glucides susmentionnés est ralentie de façon dose-dépendante. De ce fait, le sucre de raisin (= glucose) se libère plus lentement des glucides, et passe donc aussi plus lentement dans le sang (un phénomène semblable se produit avec des denrées alimentaires partiellement non digérées, comme les crudités et le pain complet). L'absorption du glucose par l'intestin se fait donc d'une manière plus régulière et plus étalée

dans le temps.

Glucobay diminue ainsi l'élévation de la glycémie après le repas et réduit les fluctuations de glycémie durant la journée. Les valeurs moyennes de glycémie diminuent également.

Par ailleurs, l'acarbose réduit les concentrations anormalement élevées de l'hémoglobine glyquée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique a été étudiée après une prise orale d'acarbose radiomarqué (200 mg) par des volontaires en bonne santé.

Absorption

Etant donné qu'en moyenne, 35 % de la radioactivité totale (somme de la substance active et de tous les produits de dégradation) est éliminée dans un délai de 96 heures par voie rénale, on peut supposer que le degré d'absorption est du même ordre de grandeur.

Biodisponibilité

La biodisponibilité n'est que de 1 à 2 %. Cette disponibilité systémique extrêmement faible est souhaitable, car l'acarbose exerce exclusivement son effet au niveau local, dans le système intestinal. Cette faible biodisponibilité n'influence donc pas l'effet thérapeutique.

Elimination

La quantité de substance active éliminée par voie urinaire s'élevait à 1,7 % de la dose administrée. On retrouve 51% de la dose ingérée dans les selles au cours des premières 96 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline – dioxyde de silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium – amidon de maïs.

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. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 60 et 120 comprimés de Glucobay 50 mg, conditionnés en plaquettes thermoformées.
Boîtes de 30 et 60 comprimés de Glucobay 100 mg, conditionnés en plaquettes thermoformées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMEROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Glucobay 50 mg comprimés : BE143972
Glucobay 100 mg comprimés : BE144313

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

Date de première autorisation : 23 août 1988
Date de dernier renouvellement : 19 janvier 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2021