

Acorbay® 50

ACORBAY : comprimé blanc en boîte de 30. **Composition :** Acarbose 50mg ; excipients : stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, Amidon de maïs, cellulose microcristalline. **Indications thérapeutiques :** Traitement du diabète non insulino-dépendant, en complément du régime alimentaire, en monothérapie comme en association aux autres thérapeutiques antidiabétiques. **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. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau au début des repas ou croqués avec les premières bouchées. **Contre-indications :** Hypersensibilité à l'Acarbose ou à l'un des constituants. En l'absence de données chez l'enfant, ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 15 ans. Appareil digestif : en raison de ses possibles effets indésirables digestifs, Acorbay ne doit pas être prescrit en cas de : maladies chroniques associant des troubles de la digestion et de l'absorption, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, hernie intestinale majeure, antécédents de syndromes subocclusifs. 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/min/1,73 m². Allaitement. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :** - L'Acarbose diminue l'hyperglycémie mais n'induit pas lui-même d'hypoglycémie.- En cas d'association à un autre antidiabétique oral ou à l'insuline, l'abaissement de la glycémie peut nécessiter une diminution de la posologie des médicaments associés.- En raison de l'augmentation de la fermentation des hydrates de carbone dans le côlon au cours d'un traitement par Acorbay, des troubles digestifs peuvent survenir. 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. 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. Chez l'insuffisant hépatique, un dosage des transaminases devra être pratiqué régulièrement. - En cas d'élévation du taux des transaminases, le traitement devra être arrêté.- En cas de suspicion de subocclusion ou d'occlusion, le traitement doit être immédiatement arrêté. **Interactions médicamenteuses :** La prise concomitante de l'Acorbay 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 de l'Acorbay peut être envisagée. **Grossesse et allaitement :** **Grossesse :** 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, 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 :** Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allaitement. **Effets indésirables :** Affections gastro-intestinales : Symptômes gastro-intestinaux : flatulence, météorisme, dyspepsie, diarrhées, nausées et douleurs abdominales. Ces symptômes 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. Occlusions, subocclusions, pneumatose kystique intestinale. Affections hépatobiliaires : Augmentation transitoire des enzymes hépatiques, ictère. Hépatites potentiellement graves. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Réactions cutanées (éruption, érythème, exanthème, urticaire). **Surdosage :** Le surdosage de l'Acorbay associé à la prise de boissons et/ou d'aliments contenant des hydrates de carbone peut entraîner météorisme, flatulence et diarrhées. Procéder à un traitement symptomatique des troubles digestifs (diarrhées). 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. **Pharmacodynamie :** Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'alpha-glucosidase. 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. **Pharmacocinétique :** 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. **Conservation :** A conserver à une température inférieure à 30°C dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. **Liste I.**