

CARBODIAL® 50mg Comprimé

CARBODIAL® 100mg Comprimé Sécable

Acarbose

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE CARBODIAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un inhibiteur de l'alpha-glucosidase-quele ATC : A10BF01. Ce médicament est préconisé chez l'adulte dans le traitement du diabète non insulino-dépendant, en complément du régime alimentaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBODIAL ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Ne prenez jamais CARBODIAL dans les cas suivants :

- enfant de moins de quinze ans,
- allergie à l'acarbose ou à l'un des constituants,
- insuffisance rénale sévère,
- allaitement,
- problèmes digestifs majeurs.

Avertissements et précautions

Faites attention avec CARBODIAL, comprimé dans les cas suivants:

Suivre rigoureusement le régime prescrit par votre médecin.

Dans certains cas et particulièrement en cas d'insuffisance hépatique, votre médecin vous prescrira un examen biologique (dosage des enzymes hépatiques). En cas d'hypoglycémie lors d'un traitement sous CARBODIAL, comprimé, il est recommandé d'absorber une boisson sucrée, ou à défaut plusieurs morceaux de sucre.

Prévenir votre médecin si vous avez été opéré de l'abdomen.

En raison de l'augmentation de la fermentation des hydrates de carbone dans le côlon au cours d'un traitement par acarbose, des troubles digestifs peuvent survenir (voir rubrique **Quels sont les effets indésirables éventuels?**). 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.

Autres médicaments et CARBODIAL

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

CARBODIAL avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. La découverte d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose d'interrompre votre traitement. Prévenez votre médecin traitant qui se chargera d'adapter votre traitement hypoglycémiant.

Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CARBODIAL ?

Posologie, Durée du traitement

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 CARBODIAL 100 mg, comprimé sécable).

La posologie pourra être adaptée à chaque patient en fonction de la tolérance et

de l'effet observé sur les paramètres glycémiques.

Dans quelques rares cas, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 200 mg, 3 fois par jour (voir rubrique Mises en garde et Précautions particulières d'emploi).

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

Si vous avez pris plus de CARBODIAL que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin qui procédera à un traitement symptomatique des troubles digestifs (diarrhée). Eviter l'absorption de boissons et /ou d'aliments sucrés pendant les 4 à 6 heures suivant le surdosage.

Si vous oubliez de prendre CARBODIAL :

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

Si vous arrêtez de prendre CARBODIAL :

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CARBODIAL, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent survenir en particulier des troubles digestifs: ballonnements, gaz, douleurs abdominales, diarrhées, nausées. 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.

Peuvent survenir également sous acarbose des réactions hépatiques: augmentations des enzymes du foie, jaunisses, réversibles à l'arrêt du traitement. Depuis la commercialisation du produit les effets suivants ont été rapportés (avec une fréquence non connue): des cas d'occlusions ou de subocclusions (arrêt des matières et des gaz au niveau de l'intestin) et de pneumatose kystique intestinale (pathologie rare de la paroi intestinale); des cas d'hépatites potentiellement graves; des cas de réactions cutanées (éruption, rougeur, urticaire).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CARBODIAL ?

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 l'emballage.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 CARBODIAL

• La substance active est :

Acarbose..... 50,00 mg

Pour un comprimé.

Acarbose..... 100,00mg

Pour un comprimé sécable

Les autres excipients sont : Cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CARBODIAL et contenu de l'emballage extérieur

• CARBODIAL 50mg: 90 comprimés sous des plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium contenus dans une boîte en carton

• CARBODIAL 100mg: 90 comprimés sécables sous des plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium contenus dans une boîte en carton

Condition de prescription et de délivrance :

Liste I - Tableau A

A.M.M. N° :

Titulaire d'A.M.M.:

NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421

E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

Fabricant :

les Laboratoires MédiS BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

E-mail: contact@labomedis.com

Dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/2018

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

- الدواء هو دواء وليس كغيره من المنتجات.
- الدواء هو دواء يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- لا الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء ونبته ونشوره.
- لا تطفح مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تكثر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

CARBODIAL® 50 mg Tablet
CARBODIAL® 100 mg Scored Tablet
Acarbose

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only.

Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What CARBODIAL is and what it is used for ?
2. What you need to know before you take CARBODIAL ?
3. How to take CARBODIAL ?
4. Possible side effects
5. How to store CARBODIAL ?
6. Contents of the pack and other information

1. What CARBODIAL is and what it is used for

The active ingredient in this medicine is acarbose. This belongs to a group of medicines called glucosidase inhibitors-ATC class: A10BF01 CARBODIAL is recommended in adults for the treatment of non-insulin-dependent diabetes, in addition to the diet.

2. What you need to know before you take CARBODIAL

List of information needed before taking the medication

Not applicable

Do not take CARBODIAL:

- Child under fifteen

- If you are allergic to acarbose or any of the other ingredients of this medicine

- If you have a severe renally impaired

- If you are breast-feeding

- If you have major digestive problems

Warnings and precautions

Take special care with CARBODIAL, tablet in the following cases:

Follow rigorously the prescribed diet by your doctor

If you have hepatic disorder, your doctor may recommend you to do a biological test (dosage of hepatic enzymes).

• In case of hypoglycaemia while taking CARBODIAL tablets, it is recommended that you drink a sweetened beverage or, if not, several pieces of sugar.

• Tell your doctor if you have had an operation on the abdomen.

• Due to the increased fermentation of carbohydrates in the colon during treatment with acarbose, digestive disorders may occur (see section What are the possible side effects?). They can improve with time; the gradual spread of the dosage to the desired dose can prevent or reduce this symptomatology.

Other medicines and CARBODIAL

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even those not prescribed

Food and drink with CARBODIAL

not applicable

Pregnancy

If you are pregnant, the treatment of diabetes involve insulin treatment. If you discover that you are pregnant while taking this medicine, you should stop taking it. You should tell your doctor who will provide you by the adequate treatment for you.

Breast-feeding

This medicine is contraindicated during breast-feeding.

Ask your doctor or your pharmacist before taking this medicine.

Sports

not applicable

Driving and using machines

not applicable

3. How to take CARBODIAL

Dosage, Duration of treatment

The recommended starting dose is 1 tablet at 50 mg 3 times daily.

Depending on the observed effect on glycemic parameters, the dosage may be increased to 100 mg 3 times daily (use CARBODIAL 100 mg, scored tablet). The dosage may be adapted to each patient according to the tolerance and the effect observed on the glycemic parameters.

In rare cases, the dose may be increased up to 200 mg, 3 times daily.

Mode and / or route (s) of administration

Oral route.

Frequency of administration

The tablets should be swallowed with a little water at the beginning of the meal or munched with the first bites.

If you take more CARBODIAL than you should:

Contact your doctor who will treat symptomatic digestive disorders (diarrhea). Avoid the absorption of drinks and / or sugary foods for 4 to 6 hours following the overdose.

If you forget to take CARBODIAL

Do not take the missed dose.

If you stop taking CARBODIAL:

In any case, strictly comply with your doctor's prescription.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects have been observed during treatment with CARBODIAL.

May occur in particular digestive disorders: bloating, gas, abdominal pain, diarrhea, nausea. These symptoms depend on the dosage and diet. These effects usually decrease during treatment. They also decrease when the prescribed low carbohydrate diet is respected. If symptoms persist, the dosage should be temporarily or permanently reduced.

Acarbose may also occur with liver reactions: increases in liver enzymes, jaundice, reversible upon discontinuation of treatment.

Since the commercialization of the product the following effects have been reported (with unknown frequency): cases of occlusions or subocclusions (stopping of materials and gases in the intestine) and intestinal cystic pneumatosis (rare pathology of the intestinal wall); cases of potentially serious hepatitis; cases of skin reactions (rash, redness, hives).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store CARBODIAL

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on both the outer carton and on each blister strip of tablets after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature not exceeding 30 ° C.

Do not use this medicine if you notice any visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist to eliminate medications that you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What CARBODIAL contains

• Active substance is :

Acarbose..... 50,00 mg for one tablet.

Acarbose..... 100,00 mg for one scored tablet

Other excipients are :Microcrystalline cellulose , maize starch, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

What CARBODIAL looks like and contents of the pack

• CARBODIAL 50mg: 90 tablets in aluminium/aluminium blisters inserted in carton box

• CARBODIAL 100mg: 90 scored tablets in aluminium/aluminium blisters inserted in carton box

Condition of prescription and delivery :

List I

M.A. N° :

Marketing authorisation holder :

NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421

E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

Manufacturer :

les Laboratoires Médias BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

E-mail: contact@labomedis.com

This leaflet was last updated in 02/2018

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children