

PARTIE III: INFORMATION DES CONSOMMATEURS

Pr MAR-ACARBOSE

Comprimés d'acarbose 50 mg et 100 mg

Ce feuillet est la partie 3 d'une «monographie de produit» en trois parties publiée lorsque MAR-ACARBOSE a été approuvé pour la vente au Canada et est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Cette brochure est un résumé et ne vous dira pas tout sur MAR-ACARBOSE. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Ce que le médicament est utilisé pour:

Le Mar-Acarbose est utilisé seul ou en combinaison avec un sulfonylurée (tel que tolbutamide, chlorpropamide ou Diabeta®/glyburide), la metformine ou l'insuline pour abaisser la glycémie chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 en plus d'un régime alimentaire approprié, de l'exercice et réduction de poids.

Ce qu'il fait:

MAR-ACARBOSE va ralentir l'absorption de glucose de votre intestin pour réduire le taux de glucose sanguin élevé qui se produisent après chaque repas.

Lorsqu'il ne doit pas être utilisé:

Ne prenez pas MAR-ACARBOSE si vous avez ou avez eu l'un des éléments suivants:

- Réaction allergique au Acarbose ou à l'un des autres ingrédients dans MAR-ACARBOSE
- Inflammation ou ulcération de l'intestin (par exemple, colite ulcéreuse ou maladie de Crohn)
- Acidocétose diabétique
- Obstruction intestinale
- Les maladies intestinales chroniques qui affectent la digestion ou l'absorption des aliments, ou une grande hernie

Ce que l'ingrédient médicamenteux est:

Acarbose

Ce que les ingrédients non médicinaux importants sont:

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre

Quelles formes posologiques il vient en:

Comprimés. Chaque comprimé contient 50 mg ou 100 mg Acarbose.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MAR-ACARBOSE en combinaison avec un sulfonylurée ou de l'insuline peut entraîner une faible glycémie (hypoglycémie). Vous devriez demander à votre médecin, pharmacien ou éducateur du diabète sur les symptômes de la glycémie faible et ce qu'il faut faire si vous rencontrez ces symptômes. Vous devriez également tester votre glycémie selon les instructions qui vous sont données par votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser MAR-ACARBOSE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si:

- vous avez ou avez eu une maladie du rein ou du foie
- vous êtes enceinte ou prévoyez de tomber enceinte
- vous allaitez

MAR-ACARBOSE n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris le médicament que vous pouvez acheter sans ordonnance, et les produits de santé naturels.

Les médicaments qui interagissent avec MAR-ACARBOSE comprennent les préparations d'enzymes digestives, cholestyramine, les diurétiques (pilules d'eau), les corticostéroïdes (comme la prednisone), la digoxine, les médicaments thyroïdiens, les œstrogènes, les contraceptifs oraux, la phénytoïne, l'acide nicotinique, sympathomimetics, et l'isoniazide. Évitez de boire de l'alcool tout en prenant MAR-ACARBOSE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez les comprimés prescrits par votre médecin. Les comprimés doivent être pris par voie orale avec la première morsure d'un repas principal. Ne prenez pas MAR-ACARBOSE entre les repas. Vous devez continuer à surveiller votre glycémie selon les instructions qui vous sont données par votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

La dose de départ habituelle est de 50 mg une fois par jour. La dose habituelle d'entretien est de 50 mg ou 100 mg trois fois par jour. La dose maximale est de 100 mg trois fois par jour.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris trop de MAR-ACARBOSE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le Centre régional de lutte contre le poison, même s'il n'y a pas de symptômes.

Dose manquée

Si vous manquez une dose, prenez votre prochaine dose comme d'habitude. Ne pas doubler la dose pour compenser la dose manquée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Vous pouvez éprouver quelques effets secondaires tout en prenant MAR-ACARBOSE. Les plus courants sont la nature gastro-intestinale, comme les flatulences (gaz) et l'inconfort abdominal. Il est également possible que vous pouvez passer des selles plus molles ou même l'expérience de la diarrhée, en particulier après un repas contenant des aliments avec du saccharose (sucre ordinaire). Normalement, ces symptômes diminueront avec le traitement continu. Vous ne devriez pas prendre des préparations antiacide pour le traitement de ces symptômes, car ils sont peu susceptibles d'avoir des effets bénéfiques. Si vos symptômes persistent, ou si vous avez d'autres effets indésirables, consultez votre médecin.

MAR-ACARBOSE, lorsqu'il est administré seul, ne devrait pas provoquer l'hypoglycémie (glycémie faible). Cependant, comme les sulfonyles (médicaments antidiabétiques oraux) ou l'insuline peuvent causer l'hypoglycémie, la combinaison d'un sulfonyle ou d'insuline et de MAR-ACARBOSE peut aussi causer une hypoglycémie. Si vous faites l'expérience de l'hypoglycémie pendant que vous prenez MAR-ACARBOSE, soit seul ou avec un sulfonyle, la metformine ou l'insuline, ne pas le traiter avec du sucre ordinaire

(saccharose); au lieu de cela, prendre des comprimés de glucose (également connu sous le nom de dextrose).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

| Symptôme/effet | Parlez à votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate |
|---|--|-------------------|---|
| | Seulement en cas de graves | Dans tous les cas | |
| Peu commun | | | |
| Nausées, vomissements, douleurs abdominales | √ | | |
| Rare | | | |
| Œdème (gonflement) | √ | | |
| Jaunisse (jaunissement de la peau) | | | √ |
| Très rare | | | |
| Réactions allergiques: éruption cutanée, inflammation cutanée | | √ | |

Ce n'est pas une liste complète des effets secondaires. Pour tout effet inattendu lors de la prise de MAR-ACARBOSE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT LE CONSERVER

Le stockage doit être compris entre 15° C et 25° C. Gardez les comprimés dans un endroit sec. Garder hors de la portée des enfants.

À des conditions d'entreposage jusqu'à 25° C et inférieures à 60% d'humidité relative, les comprimés décompressés peuvent être conservés jusqu'à deux semaines. À des températures plus élevées et/ou à une humidité relative, la décoloration peut se produire dans des comprimés qui ne sont pas dans l'emballage. Les comprimés

ne doivent donc pas être retirés de la feuille avant d'être utilisés immédiatement.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Health Canada par:

- Visiter la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) Pour plus d'informations sur la façon de signaler en ligne, par la poste ou par télécopieur; Ou
- Appel sans frais au 1-866-234-2345.

NOTE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

PLUS D'INFORMATION

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec vos professionnels de la santé ou votre pharmacien d'abord, ou Marcan Pharmaceuticals Inc. au: 1-855-627-2261 ou visitez le site Web à www.marcanpharma.com

Les informations contenues dans ce document sont à jour à la dernière date de révision indiquée ci-dessous.

Pour les informations les plus récentes s'il vous plaît visitez notre site Web ou contactez-nous directement.

Cette brochure a été préparée par
Marcan Pharmaceuticals Inc.
2 Gurdwara Road, Suite #112,
Ottawa, ON, K2E 1A2

Date de préparation: 12 novembre 2019