

DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimé sécable à Libération Modifiée

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
6. Autres informations.

1. Qu'est-ce que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé
DIAMICRON 60 mg est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).
DIAMICRON 60 mg est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans DIAMICRON 60 mg (mentionnés à la rubrique 6.1), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévère ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique « prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

Avertissements et précautions

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien).

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants :

Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré. Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hypoglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline)
- antibiotiques (par exemple sulfamides clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'effort (salbutamol IV, ritodrine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments anti-coagulants (ex : warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez DIAMICRON 60 mg.

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

Grossesse et allaitement

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié. Ne prenez pas DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou d'hyperglycémie ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous pouvez mettre votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines). Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents d'hypoglycémie.
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

Informations importantes concernant certains composants de DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

DIAMICRON 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Posologie

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.

La dose est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie. La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est instaurée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Si vous remarquez que votre taux de glycémie est élevé bien que vous preniez le médicament conformément à la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

Si vous avez pris plus de DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2. Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivi d'un en-cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence.

Les mêmes précautions doivent être prises si quelqu'un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il est d'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIAMICRON 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète élimine généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique «Avertissements et précautions».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma. En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation de cloques ou une desquamation de la peau.

Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits par DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

Troubles de la vision

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'insaturation du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de condition particulière de conservation.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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. Autres informations

Que contient DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée?

La substance active est le gliclazide. Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIAMICRON 60mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ».

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération modifiée en boîte de 30 et 90 comprimés. Boîte de 30 - AMM N° : 925 388 1

Boîte de 90 - AMM N° : 925 388 2

Liste 1.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2013.



Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Cheylus 1111 - Zaghouan

Sous licence des Laboratoires SERVIER



AP229/01

