

Dénomination du médicament

**GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable
Glibenclamide**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antidiabétiques sauf insulines - sulfonylurées - code ATC : A10BB01

Ce médicament est un antidiabétique oral de la famille des sulfonylurées (médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, appelé glycémie).

Il est indiqué pour traiter un diabète non insulino-dépendant (appelé également diabète de type 2 et ne nécessitant pas d'insuline), lorsqu'un régime n'a pas été suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre de votre glycémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable:

- si vous êtes allergique au glibenclamide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la même famille que glibenclamide ou apparentés (sulfonurée ou sulfonamide),
- si vous avez un diabète nécessitant un traitement par l'insuline,
- si vous souffrez de complications du diabète telles que l'acido-cétose ou des troubles de la conscience (pré-coma),
- si vous souffrez de maladie sévère du foie ou des reins,
- si vous prenez déjà du miconazole (voir rubrique « Autres médicaments et Glibenclamide VIATRIS 5 mg, comprimé sécable »),
- si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire du sang appelée porphyrie,
- si vous allaitez.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe « Autres médicaments et GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable.

Avant de prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en G6PD (ou Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase) (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe si vous prenez GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable.

Hypoglycémie (baisse anormale du taux de sucre dans le sang) :

Elle peut se manifester par différents signes tels que maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence, sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion),

troubles du sommeil, diminution de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, troubles cardiaques.

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre. Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures.

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment les éviter, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant à ce traitement ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

Afin d'éviter des épisodes d'hypoglycémie, vous devrez prendre en compte les informations suivantes :

- il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit-déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucres.
- l'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie.
- les patients âgés de 65 ans et plus sont particulièrement sensibles à l'action hypoglycémiant du glibenclamide et sont, par conséquent, plus exposés au risque d'hypoglycémies. Chez les patients âgés, un faible taux de glucose peut être quelque peu difficile à reconnaître. La dose initiale et de maintenance du glibenclamide, doivent être déterminées attentivement par votre médecin pour éviter toute réaction hypoglycémique.
- l'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association avec d'autres médicaments hypoglycémians (voir « Autres médicaments et Glibenclamide VIATRIS 5 mg, comprimé sécable »).

Déséquilibre glycémique :

Votre médecin pourra arrêter GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable et vous prescrire de l'insuline :

- si vous devez être opéré,
- si vous avez subi un traumatisme,
- si vous avez de la fièvre ou une infection.

Votre médecin pourra également modifier ce traitement si votre glycémie n'est pas stabilisée de façon satisfaisante.

Glibenclamide et mortalité cardiovasculaire :

Des études épidémiologiques suggèrent que l'utilisation du glibenclamide est associée à une augmentation du risque de mortalité cardiovasculaire par rapport à un traitement avec la metformine ou le gliclazide. Ce risque a été particulièrement observé chez les patients souffrant de maladies coronariennes.

Analyses biologiques :

Votre taux de sucre dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

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

Vous devez notamment signaler à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments risquant d'augmenter une hypoglycémie :
 - o miconazole, fluconazole,
 - o phénylbutazone,
 - o bêta-bloquants (sauf esmolol), inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
 - o clarithromycine, érythromycine,
 - o médicaments contenant de l'alcool.

- médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie (hausse anormale du taux de sucre dans le sang) par baisse de l'efficacité de GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :
 - o danazol,
 - o chlorpromazine,
 - o glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone),
 - o salbutamol, terbutaline,
 - o ritodrine.

- autres interactions possibles :
 - o bosentan : il existe un risque d'augmentation de certaines enzymes du foie,
 - o médicaments analogues de la somatostatine : il existe un risque soit d'hyperglycémie, soit d'hypoglycémie,
 - o colesevelam : GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable doit être pris au moins 4 heures avant le colesevelam.

GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool.

En cas de consommation d'alcool, un effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, accélération du rythme cardiaque) peut survenir.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre diabète doit être traité par de l'insuline.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable, votre traitement doit être arrêté.

Consultez rapidement votre médecin qui se chargera d'adapter votre traitement.

Allaitement

Vous ne devez jamais prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable pendant toute la période de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au cours de votre traitement, des épisodes d'hypoglycémie sont possibles. Leurs symptômes et leurs effets sur la vigilance peuvent rendre dangereuse la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie

La posologie habituelle est d'un demi-comprimé à 3 comprimés par jour.

Mode et/ou voie(s) d'administration ; Fréquence d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en deux parts égales.

Avalez les comprimés avec environ un demi-verre d'eau, juste avant un repas.

Si vous avez pris plus de GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous ressentez des signes d'hypoglycémie tels que : faiblesse, sueurs, fringale, tremblements, somnolence, vertiges, maux de tête, troubles de la vision, mangez ou buvez quelque chose de sucré.

Si vous oubliez de prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

Prenez la dose habituelle au repas suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents :

- hypoglycémie parfois sévère (voir les rubriques « Avertissements et Précautions » et « Si vous avez pris plus de GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû »).

Effets indésirables fréquents :

- réactions sur la peau : éruptions de boutons ou de plaques,
- nausées, diarrhées,
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents :

- gêne à l'estomac.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- troubles transitoires de la vision tels qu'un flou visuel,
- réactions sur la peau : urticaire, démangeaison, apparition de bulles sur la peau (réactions bulleuses), éruptions de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruptions de boutons provoquant des démangeaisons et décollement de la peau (dermatite exfoliative), réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV,
- réactions allergiques pouvant être graves : difficulté à respirer (bronchospasme, dyspnée), baisse de la pression artérielle voire malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc),
- atteintes du foie : augmentation des enzymes du foie, jaunisse, hépatite pouvant évoluer vers un dysfonctionnement grave du foie et mettre votre vie en danger,
- manifestations hépatiques ou cutanées en cas de maladie héréditaire appelée porphyrie,
- anomalies visibles lors d'une prise de sang :
 - augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles), baisse du nombre de globules blancs (leucopénie et plus rarement agranulocytose), baisse du nombre de

plaquettes (thrombopénie) pouvant donner des taches rouges sur la peau (purpura), baisse du nombre de globules rouges (anémie hémolytique),

o diminution du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie), appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire),

o diminution du taux de sodium dans le sang,

o augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang.

- effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, accélération du rythme cardiaque en cas de prise d'alcool),

- exceptionnellement inflammation des petits vaisseaux (vascularite allergique) pouvant mettre votre vie en danger.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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 la boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Glibenclamide..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que GLIBENCLAMIDE VIATRIS 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable (il peut être cassé en deux parts égales).

Boîte de 20, 90, 100 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

ou

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY

PALLAGI UT 13

4042 DEBRECEN

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).