Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 27/12/2024

Dénomination du médicament

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée
Gliclazide

Encadré

Veuillez 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 GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
3. Comment prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2) 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?

Ne prenez jamais GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), 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 acidocétose diabétique), un précoma 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 « Autres médicaments et GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA.

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 et faites de l'exercice physique, et, si 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 aussi 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 votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

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 réaction 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 c?ur 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 c?ur ralentis, vous pouvez avoir une perte de connaissance pouvant éventuellement se transformer en coma. Le tableau clinique d'une hypoglycémie sévère peut ressembler à celui d'un accident vasculaire cérébral.

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. Veuillez 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).

Cela peut également se produire si vous souffrez de troubles du système endocrinien particuliers (par exemple, certains troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne et de la glande hypophysaire ou une insuffisance surrénalienne).

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

Les symptômes d'une hyperglycémie (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, si vous prenez des préparations à base de millepertuis (Hypericum perforatum) (voir rubrique « Autres médicaments et GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ») ou dans des situations particulières

de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, 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.

Des troubles du taux de glucose dans le sang (faible taux et taux élevé de glucose dans le sang) peuvent survenir quand le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments appartenant à une classe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glucose sanguin.

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. Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonylurées, chez les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée

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

L'effet hypoglycémiant du 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'ECA tels que captopril ou 2nalapril) ;
- 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 par voie intraveineuse, ritodrine et terbutaline) ;
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol) ;
- préparations à base de millepertuis (Hypericum perforatum).

Des troubles de la glycémie (faible taux de sucre dans le sang et taux élevé de sucre dans le sang) peuvent survenir quand un médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones est pris en même temps que GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, en particulier chez les patients âgés.

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA peut augmenter les effets des médicaments anticoagulants (p. 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 GLICLAZIDE MYLAN PHARMA.

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 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

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA est déconseillé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin pour qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié.

Ne prenez pas GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 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.

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?

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 de gliclazide.

La dose habituelle est de un comprimé à libération modifiée de 30 mg jusqu'à deux comprimés à libération modifiée de 60 mg (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé 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 de l'insuline est instaurée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez que votre glycémie est élevée bien que vous preniez le médicament tel que prescrit.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) 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 GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé 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.

Les signes d'un surdosage et ceux d'une hypoglycémie sont décrits dans la rubrique 2. Les symptômes peuvent être prévenus par la prise immédiate de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivie d'un encas 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 faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé 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 une dose de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée

Le traitement du diabète étant 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur leur fréquence.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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 de la peau

Des cas de réactions cutanées telles que rash, rougeurs, démangeaisons, urticaire, cloques, angio-oedème (gonflement rapide des tissus tels que paupières, visage, lèvres, bouche, langue ou gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer) ont été rapportés.

L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

Si vous développez ceci, arrêtez de prendre GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée, demandez l'avis urgent d'un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Exceptionnellement, des symptômes de réactions sévères d'hypersensibilité (syndrome DRESS) ont été rapportés : dans un premier temps, des symptômes de type grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis une éruption cutanée généralisée avec une température élevée.

Troubles du foie

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

Troubles de la vision

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

Comme pour les autres sulfonylurées, les effets indésirables suivants ont été observés très rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

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 sulfonylurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée ?

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 plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée

- La substance active est : gliclazide.

Chaque comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.

- Les autres composants sont :

Hypromellose, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium (voir rubrique 2. GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée contient du lactose).

Qu'est-ce que GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc à presque blanc, ovale, biconvexe, d'une longueur de 13 mm et d'une épaisseur de 3,5 mm-4,9 mm, en boîtes de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 ou 180 comprimés à libération modifiée sous plaquettes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117 ALLÉE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117 ALLÉE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

KRKA, D.D., NOVO MESTO
?MARJE?KA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVÉNIE
OU
TAD PHARMA GMBG
HEINZ?LOHMANN?STR ASSE.5
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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