

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.

Excipient à effet notoire

Chaque comprimé à libération modifiée contient 88,7 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération modifiée.

Comprimé blanc à presque blanc, ovale, biconvexe, d'une longueur de 13 mm et d'une épaisseur de 3,5 mm - 4,9 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose quotidienne de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA peut varier de 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner.

En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée.

Comme pour tout agent hypoglycémiant, la dose doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c).

Dose initiale

La dose initiale recommandée est de 30 mg par jour.

- si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette dose peut être adoptée comme traitement d'entretien,
- si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la dose peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque palier, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie ne diminue pas après

deux semaines de traitement. Dans ce cas, il est possible de proposer une augmentation de la dose dès la fin de la deuxième semaine de traitement.

La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour.

Un comprimé à libération modifiée de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée de gliclazide 30 mg.

Relais de gliclazide dosé à 80 mg sous forme de comprimé à libération immédiate par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée :

Un comprimé de gliclazide dosé à 80 mg est comparable à 30 mg de la formulation à libération modifiée. Par conséquent, le relais peut être fait à condition de suivre avec attention l'évolution de la glycémie.

Relais d'un autre antidiabétique oral par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg :

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée peut prendre le relais d'un autre traitement antidiabétique oral.

La dose et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être prises en compte lors du relais par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée.

Le relais se fera en général sans période de transition, en commençant de préférence par une dose de 30 mg. La dose sera ensuite adaptée comme indiqué ci-dessus, en fonction de la réponse glycémique de chaque patient.

En cas de relais d'un sulfamide hypoglycémiant à demi-vie prolongée, une fenêtre thérapeutique de quelques jours peut s'avérer nécessaire afin d'éviter un effet additif des deux produits, qui risquerait d'entraîner une hypoglycémie.

Lors de ce relais, il est recommandé de suivre la même procédure que lors de l'instauration d'un traitement par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée, c'est-à-dire de commencer à la dose de 30 mg par jour, puis d'augmenter la dose par paliers successifs, en fonction des résultats métaboliques.

Association aux autres antidiabétiques :

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée peut être associé aux biguanides, aux inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou à l'insuline. Chez les patients insuffisamment équilibrés avec GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée, un traitement associé par insuline peut être instauré sous stricte surveillance médicale.

Populations particulières

Sujets âgés

Les comprimés à libération modifiée de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA seront prescrits selon le même schéma posologique que chez des sujets de moins de 65 ans.

Insuffisance rénale

Chez les patients ayant une insuffisance rénale faible à modérée, le schéma posologique sera le même que chez les sujets ayant une fonction rénale normale, mais avec une surveillance attentive. Ces données ont été confirmées au cours d'essais cliniques.

Patients à risque d'hypoglycémie

- états de dénutrition ou de malnutrition ;
- pathologies endocriniennes sévères ou mal compensées (insuffisance antéhypophysaire, hypothyroïdie, insuffisance surrénale) ;
- sevrage d'une corticothérapie prolongée et/ou à forte dose ;

- pathologie vasculaire sévère (coronaropathie sévère, atteinte carotidienne sévère, pathologie vasculaire diffuse).

Il est recommandé de débiter systématiquement le traitement à la dose minimale de 30 mg/jour.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent. Il n'existe pas de données chez l'enfant.

Mode d'administration

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA doit être pris en une seule fois au moment du petit déjeuner. Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s) entier(s).

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, aux autres sulfonylurées, aux sulfamides ;
- diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- précoma et coma diabétiques, acidocétose diabétique ;
- insuffisance rénale ou hépatique sévère (dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline) ;
- traitement par le miconazole ([voir rubrique 4.5](#)) ;
- allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypoglycémies

Ce traitement ne sera prescrit que si le patient est susceptible de s'alimenter régulièrement (y compris prise de petit déjeuner). Il est important d'absorber régulièrement des hydrates de carbone, le risque d'hypoglycémie étant majoré en cas de repas pris tardivement, d'alimentation insuffisante ou pauvre en hydrates de carbone. L'hypoglycémie peut survenir plus particulièrement en période de régime hypocalorique, après un effort important ou prolongé, après ingestion d'alcool ou lors de l'administration d'une association d'agents hypoglycémisants. Des hypoglycémies peuvent survenir après administration de sulfamides hypoglycémisants ([voir rubrique 4.8](#)). Certains épisodes peuvent être sévères et prolongés. Une hospitalisation peut alors s'avérer nécessaire et le resucrage doit être éventuellement poursuivi sur plusieurs jours. Une sélection soigneuse des patients, de la dose utilisée ainsi qu'une information adéquate du patient sont nécessaires pour diminuer le risque d'hypoglycémies.

Facteurs favorisant le risque d'hypoglycémie

- refus ou incapacité du patient à coopérer (particulièrement chez les sujets âgés) ;

- malnutrition, horaire irrégulier des repas, repas sauté, période de jeûne ou modification du régime ;
- déséquilibre entre exercice physique et prise d'hydrates de carbone ;
- insuffisance rénale ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- surdosage en GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée ;
- certains troubles endocriniens : troubles thyroïdiens, insuffisance hypophysaire et surrénale ;
- administration concomitante d'autres médicaments ([voir rubrique 4.5](#)).

Insuffisances rénale et hépatique

La pharmacocinétique et/ou la pharmacodynamie du gliclazide peuvent être modifiées chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'hypoglycémie pouvant être prolongée, une prise en charge appropriée doit être instituée.

Information du patient

Les risques d'hypoglycémie, ses symptômes ([voir rubrique 4.8](#)), son traitement, ainsi que les conditions qui y prédisposent, doivent être expliqués au patient et à sa famille. Le patient doit être informé en particulier de l'importance du respect du régime alimentaire, de la nécessité d'effectuer un exercice physique régulier et de contrôler régulièrement la glycémie.

Déséquilibre glycémique

L'équilibre glycémique d'un patient traité par un antidiabétique peut être modifié en cas de survenue des événements suivants : préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) ([voir rubrique 4.5](#)), fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale. Dans certains cas, il peut être nécessaire de recourir à l'insuline.

L'efficacité hypoglycémiante de tout antidiabétique oral, y compris le gliclazide, peut s'atténuer au cours du temps chez de nombreux patients : ceci peut être lié à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au traitement. Ce phénomène est appelé échec secondaire pour le distinguer de l'échec primaire, dans lequel le médicament est inefficace dès la première utilisation. Avant de classer un patient parmi les échecs secondaires, on évaluera les possibilités d'ajustement de la dose et du suivi du régime alimentaire.

Dysglycémie

Des troubles de la glycémie, y compris l'hypoglycémie et l'hyperglycémie, ont été rapportés chez des patients diabétiques recevant un traitement concomitant par des fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. En effet, une surveillance étroite de la glycémie est recommandée chez tous les patients recevant en même temps du gliclazide et une fluoroquinolone.

Analyses biologiques

La mesure du taux d'hémoglobine glyquée (ou de la glycémie à jeun) est recommandée pour évaluer le contrôle glycémique. Une autosurveillance glycémique peut aussi être pratiquée.

Les médicaments de la classe des sulfonyleurées sont susceptibles d'entraîner une anémie hémolytique chez les sujets porteurs d'un déficit enzymatique en G6PD. Le gliclazide

appartenant à cette classe, des précautions doivent être prises chez les patients déficients en G6PD et un traitement appartenant à une autre classe thérapeutique que les sulfonylurées doit être envisagé.

Patients porphyriques

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments sulfonylurés, chez les patients atteints de porphyrie.

Lactose:

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

1) Les produits suivants sont susceptibles de majorer l'hypoglycémie :

Associations contre-indiquées

- Miconazole (voie systémique, gel buccal)

Augmentation de l'effet hypoglycémiant avec survenue possible de manifestations hypoglycémiques, voire de coma.

Associations déconseillées

- Phénylbutazone (voie systémique)

Augmentation de l'effet hypoglycémiant des sulfamides hypoglycémians (déplacement de leurs liaisons aux protéines plasmatiques et /ou diminution de leur élimination).

Utiliser de préférence un autre anti-inflammatoire sinon prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance : adapter s'il y a lieu la posologie pendant le traitement par l'anti-inflammatoire et après son arrêt.

- Alcool

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Du fait de la majoration de l'effet hypoglycémiant, dans certains cas, des hypoglycémies peuvent survenir lors d'un traitement concomitant par les médicaments suivants :

Autres antidiabétiques (insuline, acarbose, metformine, thiazolidinediones, inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4, agonistes des récepteurs GLP-1), bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteurs de l'ECA (captopril, énalapril), antagonistes des récepteurs-H2, IMAO, sulfamides, clarithromycine et anti-inflammatoires non stéroïdiens.

2) Les produits suivants risquent d'entraîner une augmentation de la glycémie :

Associations déconseillées

- Danazol

Effet diabétogène du danazol.

Si l'association ne peut être évitée, prévenir le patient et renforcer la surveillance glycémique et urinaire.

Adapter éventuellement la dose de l'antidiabétique pendant le traitement par le danazol et après son arrêt.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Chlorpromazine (neuroleptiques)

À fortes posologies (>100 mg par jour de chlorpromazine), élévation de la glycémie (diminution de la libération d'insuline).

Prévenir le patient et renforcer la surveillance glycémique. Adapter éventuellement la dose de l'antidiabétique pendant le traitement par le neuroleptique et après son arrêt.

- Glucocorticoïdes (voies systémique et locale : préparations intra-articulaire, cutanée et rectale) et tétracosactide :

Élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les glucocorticoïdes).

Prévenir le patient et renforcer la surveillance glycémique, surtout en début de traitement.

Adapter éventuellement la dose de la substance active antidiabétique pendant le traitement par les glucocorticoïdes et après leur arrêt.

- Ritodrine, salbutamol, terbutaline (voie I.V.) :

Élévation de la glycémie par les bêta-2 stimulants. Le patient doit être informé de l'importance de la surveillance glycémique. Un relais par un traitement par insuline peut être nécessaire.

- Préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) :

L'exposition du gliclazide est diminuée par le millepertuis. Renforcer la surveillance du taux de glucose dans le sang.

Les produits suivants risquent d'entraîner une dysglycémie

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Fluoroquinolones : en cas de prise concomitante de gliclazide et d'une fluoroquinolone, le patient doit être informé du risque de dysglycémie et l'importance de la surveillance du taux de glucose dans le sang doit être soulignée.

Associations à prendre en compte :

- Anticoagulants (warfarine, etc.)

Les sulfamides hypoglycémians peuvent entraîner une majoration de l'effet anticoagulant pendant le traitement. Une adaptation de la posologie de l'anticoagulant peut être nécessaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données cliniques (moins de 300 accouchements) concernant l'administration du gliclazide chez la femme enceinte ; peu de données existent avec d'autres sulfonurées.

Chez l'animal, le gliclazide n'est pas tératogène (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter la prise de gliclazide pendant la grossesse.

Le contrôle du diabète doit être obtenu avant la conception afin de réduire les risques de malformations congénitales dus à un diabète mal équilibré.

Pendant la grossesse, les antidiabétiques oraux ne sont pas appropriés, l'insuline constitue alors le traitement de choix du diabète. Il est recommandé d'effectuer le relais de l'antidiabétique oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur le passage du gliclazide ou de ses métabolites dans le lait maternel humain. Compte tenu du risque d'hypoglycémie néonatale, le gliclazide est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité ou la performance de reproduction n'a été observé chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

GLICLAZIDE MYLAN PHARMA 60 mg, comprimé à libération modifiée n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les patients devront être sensibilisés sur les symptômes d'hypoglycémie et devront être prudents en cas de conduite et/ou utilisation de machines, spécialement en début de traitement.

4.8. Effets indésirables

Selon l'expérience clinique avec le gliclazide, les effets indésirables suivants ont été rapportés.

Les fréquences sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

- Très rare (< 1/10 000)

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Description des effets indésirables sélectionnés

Hypoglycémies

L'effet indésirable le plus fréquent avec le gliclazide est l'hypoglycémie.

Comme pour les autres sulfamides hypoglycémisants, le traitement par GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée peut entraîner une hypoglycémie, en particulier en cas de repas pris à intervalles irréguliers et en cas de saut d'un repas.

Les symptômes éventuels de l'hypoglycémie sont : céphalées, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration, de la vigilance et des réflexes, dépression, confusion, troubles visuels et troubles de la parole, aphasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, respiration superficielle, bradycardie, somnolence, perte de connaissance (voire coma) pouvant conduire à une issue fatale.

D'autre part, des signes de contre-régulation adrénérgiques peuvent être observés : hypersudation, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angor et arythmie cardiaque.

Les symptômes disparaissent en général après la prise d'hydrates de carbone (glucides). Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet. L'expérience avec les autres sulfamides hypoglycémisants montre que, malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, un traitement médical immédiat, voire une hospitalisation, peut s'imposer.

Autres effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Des troubles gastro-intestinaux, y compris douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées, constipation, sont peu fréquents ; s'ils surviennent, ils peuvent être évités ou diminués si le gliclazide est pris pendant le petit déjeuner.

Les effets indésirables suivants ont été plus rarement rapportés :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rash, prurit, urticaire, angioedème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses (telles que syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique et maladies auto-immunes bulleuses), et, exceptionnellement, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Troubles hématologiques : ils sont rares et incluent anémie, leucopénie, thrombocytopénie, granulocytopénie. Ces anomalies sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Affections hépatobiliaires

Troubles hépatobiliaires : élévations des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines), hépatites (cas isolés). Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un ictère cholestatique.

En règle générale, ces symptômes régressent à l'arrêt du traitement.

Affections oculaires

Troubles visuels : des troubles visuels transitoires dus aux variations de la glycémie peuvent survenir, en particulier lors de l'instauration du traitement.

Effet de classe

Comme pour les autres sulfamides hypoglycémiant, les effets indésirables suivants ont été observés : érythrocytopenie, agranulocytose, anémie hémolytique, pancytopenie, vasculite allergique, hyponatrémie, augmentation du taux des enzymes hépatiques, insuffisance hépatique (cholestase et ictère), voire hépatite, qui ont régressé à l'arrêt de la sulfonilurée ; seuls quelques cas ont conduit à une insuffisance hépatique mettant en jeu le pronostic vital.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>.

4.9. Surdosage

Symptômes

Un surdosage en sulfamides hypoglycémiant peut entraîner une hypoglycémie. Les symptômes modérés d'hypoglycémie, sans perte de connaissance ni signe neurologique, doivent absolument être corrigés par un apport glucidique, une adaptation de la posologie et/ou une modification du régime alimentaire. Une surveillance stricte doit être poursuivie par le médecin jusqu'à ce que le patient soit hors de danger.

Les réactions hypoglycémiques sévères avec coma, convulsions ou autres troubles neurologiques sont possibles et constituent une urgence médicale nécessitant l'hospitalisation immédiate du patient.

Prise en charge

Si un coma hypoglycémique est diagnostiqué ou suspecté, le patient doit recevoir une injection intraveineuse rapide de 50 ml d'une solution glucosée concentrée (20 à 30 %), suivie d'une perfusion continue de solution glucosée plus diluée (à 10 %) à la vitesse nécessaire au maintien d'une glycémie au-dessus de 1 g/l.

Une surveillance étroite du patient sera instaurée et renforcée si besoin est par le médecin en fonction de l'état du patient.

Du fait de la forte liaison du gliclazide aux protéines, une dialyse n'est pas nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée, code ATC : A10BB09.

Mécanisme d'action

Le gliclazide est un sulfamide hypoglycémiant, antidiabétique oral, possédant un hétérocycle azoté à liaison endocyclique, ce qui le différencie des autres sulfamides.

Le gliclazide diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. L'augmentation de la sécrétion d'insuline et de peptide-C qui suit la prise d'un repas persiste après 2 ans de traitement.

En plus de ces propriétés métaboliques, le gliclazide présente des propriétés hémovasculaires.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur la libération d'insuline

Chez le diabétique de type 2, en présence de glucose, le gliclazide restaure le pic précoce d'insulinosécrétion, et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion. Une augmentation significative de la réponse insulinique est observée en réponse à un repas ou à une absorption de glucose.

Propriétés hémovasculaires

Le gliclazide diminue le processus de microthrombose par deux mécanismes qui pourraient être impliqués dans les complications du diabète :

- une inhibition partielle de l'agrégation et de l'adhésivité plaquettaire ainsi qu'une diminution des marqueurs d'activation plaquettaire (bêta thromboglobuline, thromboxane B₂) ;
- une action sur l'activité fibrinolytique de l'endothélium vasculaire avec une augmentation de l'activité t-PA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la concentration plasmatique augmente progressivement jusqu'à la 6^e heure pour atteindre un plateau entre la 6^e et la 12^e heure.

Les variations intra-individuelles sont faibles.

L'absorption du gliclazide est complète. La prise alimentaire ne modifie ni la vitesse ni le taux d'absorption.

Distribution

La fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 95 %. Le volume de distribution est d'environ 30 litres.

Une prise unique quotidienne de GLICLAZIDE MYLAN PHARMA, comprimé à libération modifiée permet le maintien d'une concentration plasmatique efficace de gliclazide pendant 24 heures.

Biotransformation

Le gliclazide est principalement métabolisé au niveau hépatique. L'excrétion est essentiellement urinaire ; moins de 1 % est retrouvé sous forme inchangée dans les urines. Aucun métabolite actif n'a été détecté dans le plasma.

Élimination

La demi-vie d'élimination du gliclazide est de 12 à 20 heures.

Linéarité/non-linéarité

Jusqu'à la dose de 120 mg, il existe une relation linéaire entre la dose administrée et l'aire sous la courbe des concentrations (ASC).

Populations particulières

Sujets âgés

Chez le sujet âgé, aucune modification cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques n'a été observée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, basées sur des études conventionnelles de toxicologie et de génotoxicité en administration répétée, n'ont mis en évidence aucun risque pour l'Homme. Aucune étude de cancérogenèse à long terme n'a été réalisée.

Aucun effet tératogène n'a été rapporté chez l'animal; seule une diminution du poids des fœtus a été observée chez des animaux ayant reçu des doses 25 fois plus élevées que la posologie maximale recommandée chez l'Homme. La fertilité et la performance de reproduction n'ont pas été affectées après l'administration de gliclazide dans les études animales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hypromellose, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 ou 180 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MYLAN SAS

117 ALLÉE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 269 138 5 4: 14 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 139 1 5: 15 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).

- 34009 269 141 6 5: 28 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 142 2 6: 30 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 143 9 4: 56 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 144 5 5: 60 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 145 1 6: 84 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 146 8 4: 90 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 147 4 5: 120 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).
- 34009 269 148 0 6: 180 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I