

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Glimeryl-Mepha Comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que le Glimeryl-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés Glimeryl-Mepha contiennent comme principe actif du glimépiride, un dérivé des sulfonylurées. Le glimépiride abaisse la glycémie en stimulant le pancréas à libérer davantage d'insuline dans le sang. Glimeryl-Mepha est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 (diabète de l'adulte) lorsque le régime, l'activité physique et la réduction d'une surcharge pondérale ne permettent plus de contrôler le taux de sucre sanguin.

Les comprimés de Glimeryl-Mepha ne doivent être utilisés que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de contrôler fréquemment les taux de sucre dans le sang et dans l'urine, et cela particulièrement durant la phase initiale du traitement.

Une condition de base indispensable au succès du traitement est l'instauration d'un régime adapté au diabète, dont vous discuterez avec votre médecin ou lors de votre visite à votre centre de consultation. Cette condition est particulièrement importante durant la phase initiale du traitement par Glimeryl-Mepha, alors que vous êtes en train de rechercher avec votre médecin la posologie optimale pour votre cas.

Le régime est la mesure la plus importante à observer en cas de diabète. Vous devez respecter votre régime à la lettre, même si vous prenez des comprimés destinés à diminuer votre taux de sucre sanguin. Si vous souffrez d'une surcharge pondérale, il peut être impératif de diminuer votre apport calorique et de perdre du poids.

Il est très important que vous preniez vos comprimés régulièrement et que vous suiviez votre régime, afin d'éviter que votre glycémie ne s'élève trop (hyperglycémie) ou ne diminue trop (hypoglycémie); ces deux situations pouvant influencer considérablement vos capacités de réaction ou même conduire à de sérieuses complications. Pour ces différentes raisons, vous ne devez ni modifier la posologie prescrite, ni vous écarter des modalités d'utilisation du médicament établies avec votre médecin sans en avoir préalablement parlé avec lui.

Quand Glimeryl-Mepha ne doit-il pas être pris?

Glimeryl-Mepha ne doit pas être utilisé

- par les patients diabétiques dont le pancréas ne peut plus du tout sécréter d'insuline, ce qui se produit en particulier lors du développement d'un diabète durant l'enfance ou l'adolescence (diabète de type 1),
- en cas de diabète instable accompagné de troubles fréquents et sévères du métabolisme (en particulier en présence d'hyperglycémie, avec odeur d'acétone dans l'air expiré, corps cétoniques détectables dans l'urine ou troubles de l'état de conscience allant jusqu'à des pertes de conscience),
- lors de troubles fonctionnels sévères des reins, du foie, de la glande surrénale, de l'adénohypophyse et de la glande thyroïde,
-



en cas d'hypersensibilité au principe actif glimépiride ou à d'autres composants des comprimés, d'hypersensibilité à d'autres préparations contenant des sulfonamides ou des sulfonamides,

- les comprimés Glimeryl-Mepha 2 mg contiennent des colorants azoïques. Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser les comprimés à 2 mg.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Glimeryl-Mepha?

Veuillez rester attentif/ve aux signes suivants manifestant l'apparition de modifications indésirables du taux de sucre sanguin:

Trop de sucre dans le sang: forte sensation de soif, sécheresse buccale, mictions fréquentes et sécheresse cutanée. Informez-en votre médecin afin qu'il puisse discuter avec vous de votre régime ou corriger la prise des comprimés.

Trop peu de sucre dans le sang: faim intense, nausées, vomissements, sudation, tremblements, agitation, excitabilité, maux de tête, troubles du sommeil, confusion, étourdissements, palpitations et autres. Cette situation peut souvent s'améliorer rapidement par la prise de sucre (par exemple morceaux de sucre [2 à 4 morceaux], jus de fruits sucrés ou thé sucré). Rappelez-vous que les édulcorants artificiels sont inefficaces dans ces cas-là. Si ces manifestations ne disparaissent pas tout de suite, informez-en sans délai votre médecin. Si vous négligez votre traitement, des troubles de la vue et du langage, des signes de paralysie ou des troubles sensitifs et une perte de conscience peuvent se produire en raison de diminutions extrêmes des taux de sucre sanguin.

En cas de diarrhée, d'omission imprévue d'un repas ou d'effort physique, le taux de sucre sanguin est normalement plus bas. La prise de Glimeryl-Mepha peut alors entraîner une diminution trop forte de la glycémie, que vous pouvez compenser par la prise de morceaux de sucre. Si les symptômes de cette hypoglycémie ne disparaissent pas immédiatement, informez-en sans délai votre médecin.

Lors de situations inhabituelles de stress (par ex. lors de blessures, d'infections fébriles, d'interventions chirurgicales), il arrive que le glucose sanguin dévie des valeurs normales et qu'un traitement temporaire à l'insuline s'avère nécessaire.

Lors de l'emploi de médicaments hypoglycémisants comme Glimeryl-Mepha, vos capacités de réaction peuvent s'altérer suite à une baisse ou une hausse du glucose sanguin, ce qui peut diminuer vos facultés à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines. Cela est particulièrement vrai au début du traitement ou lorsque de l'alcool est consommé en même temps.

L'emploi simultané d'autres médicaments peut renforcer ou affaiblir l'effet de Glimeryl-Mepha. Cela s'applique particulièrement à certains analgésiques et anti-inflammatoires (par ex. les salicylates), certains antibiotiques (rifampicine, clarithromycine, sulfonamides [par ex. co-trimoxazole], quinolones [par ex. ciprofloxacine, ofloxacine, lévofloxacine], tétracyclines, chloramphénicol), antifongiques (par ex. miconazole, fluconazole), corticostéroïdes (par ex. cortisone), l'adrénaline, le diazoxide (médicaments provoquant une hausse de la tension artérielle et une baisse de la tension artérielle), certaines hormones (anabolisants, hormones sexuelles masculines, danazol, contraceptifs ou médicaments destinés au traitement des troubles de la ménopause, hormones thyroïdiennes), diurétiques, antiacides (cimétidine, ranitidine), certains médicaments contre l'asthme (par ex. salbutamol, terbutaline), certains médicaments contre les affections cardiaques et vasculaires (disopyramide, bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA [p.ex. énalapril, captopril, lisinopril]), certains médicaments destinés à faire baisser les taux élevés de cholestérol (fibrates, acide nicotinique), certains médicaments anticoagulants, certains médicaments contre les dépressions et d'autres maladies psychiques (p.ex. fluoxétine, chlorpromazine), les inhibiteurs de la MAO pour le traitement de la maladie de Parkinson et des dépressions, certains médicaments contre l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital), le probénécide contre la goutte, les laxatifs (lors d'un emploi abusif).

Certains médicaments antihypertenseurs (par ex. bêtabloquants, clonidine, réserpine) peuvent altérer la perception des signes d'alerte d'une hypoglycémie.

Glimeryl-Mepha peut renforcer ou diminuer l'effet de certains médicaments anticoagulants.

L'alcool peut aussi bien renforcer qu'atténuer l'effet hypoglycémiant de Glimeryl-Mepha.



Demandez toujours quelles sont les interactions possibles lorsque votre médecin vous prescrit un nouveau médicament ou que vous achetez un médicament en pharmacie.

Le risque d'anémie hémolytique peut augmenter chez les personnes souffrant d'un déficit en G6PD (type d'anémie) lors de la prise de glimépiride. Il appartient au médecin de considérer un traitement alternatif.

Les comprimés Glimeryl-Mepha 2 mg contiennent des colorants azoïques. Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser les comprimés à 2 mg.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Glimeryl-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Etant donné qu'un effet nocif (surtout l'hypoglycémie suite au passage du glimépiride dans le lait maternel) sur le fœtus ou le nourrisson ne peut pas être exclu, Glimeryl-Mepha ne doit pas être pris durant la grossesse ou en période d'allaitement. Durant la grossesse et en période d'allaitement, il est préférable de traiter le diabète avec de l'insuline.

Si vous désirez avoir un enfant, prenez contact suffisamment tôt avec votre médecin traitant pour en parler. Si vous deviez vous retrouver enceinte durant le traitement par Glimeryl-Mepha, vous devez en avertir votre médecin immédiatement. Il vous conseillera un autre type de traitement pour soigner votre diabète.

Comment utiliser Glimeryl-Mepha?

Prenez les comprimés de Glimeryl-Mepha chaque matin, juste avant le petit déjeuner, sans les mâcher et avec suffisamment de liquide. Au cas où vous ne déjeuneriez pas, ne prenez les comprimés qu'avant le prochain repas principal. Si vous avez pris Glimeryl-Mepha, vous ne devez pas omettre le repas suivant. Votre médecin vous conseillera en la matière.

Au début du traitement, votre médecin vous prescrira une posologie plus faible. Celle-ci sera augmentée si nécessaire à des intervalles d'une ou deux semaines, jusqu'à ce que votre glycémie atteigne son niveau optimal.

La posologie de Glimeryl-Mepha qui vous est nécessaire peut diminuer au cours du traitement. C'est pourquoi votre médecin doit effectuer des contrôles réguliers de votre métabolisme.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Il est important que vous respectiez la manière de prendre Glimeryl-Mepha prescrite par votre médecin. Des erreurs au niveau de la prise de Glimeryl-Mepha ne doivent être compensées ni par des prises ultérieures, ni par des prises complémentaires. Informez sans retard votre médecin si vous avez commis une erreur en prenant Glimeryl-Mepha.

Quels effets secondaires Glimeryl-Mepha peut-il provoquer?

Surtout au début du traitement, les modifications de la glycémie peuvent provoquer des troubles visuels transitoires.

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise de Glimeryl-Mepha:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Les hypoglycémies (taux sanguin de sucre bas) sont fréquentes. Les symptômes susceptibles d'apparaître dans cette situation sont décrits sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Glimeryl-Mepha?».

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des nausées, des vomissements, une diarrhée, une sensation de pression ou de pesanteur gastrique ou encore une altération du goût peuvent apparaître occasionnellement. Une prise de poids est également possible. Glimeryl-Mepha peut aussi entraîner une accélération de la chute de cheveux. Des réactions d'hypersensibilité de la peau, telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons ou une hypersensibilité vis-à-vis des rayons UV peuvent également apparaître occasionnellement.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des modifications de la formule sanguine (par ex. une diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant être associée à une éruption cutanée; également diminution des globules blancs et des globules rouges) sont rares, mais peuvent être sévères.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

De très rares cas de modifications de la fonction hépatique, pouvant être très sévères et dangereux (par ex. jaunisse, hépatite, obstruction des voies biliaires) ont été rapportés.

Cas isolés

Dans des cas isolés, les légères réactions d'hypersensibilité ont également donné lieu à des symptômes sévères tels qu'une difficulté respiratoire et des réactions de choc.

Une inflammation des vaisseaux sanguins a été rapportée dans des cas isolés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Glimeryl-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé de Glimeryl-Mepha contient 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg de glimépiride.

Excipients

Glimeryl-Mepha Comprimés à 1 mg contiennent du lactose monohydraté, de la cellulose microcristalline, du carboxyméthylamidon sodique (type A), de la povidone K 29-32, du stéarate de magnésium et de l'oxyde de fer rouge (E 172).

Glimeryl-Mepha Comprimés à 2 mg contiennent du lactose monohydraté, de la cellulose microcristalline, du carboxyméthylamidon sodique (type A), de la povidone K 29-32, de l'oxyde de fer jaune (E 172), de la tartrazine (E 102), du bleu brillant FCF (E 133), du stéarate de magnésium et du jaune orangé (E 110).

Glimeryl-Mepha Comprimés à 3 mg contiennent du lactose monohydraté, de la cellulose microcristalline, du carboxyméthylamidon sodique (type A), de la povidone K 29-32, du stéarate de magnésium et de



l'oxyde de fer jaune (E 172).

Glimeryl-Mepha Comprimés à 4 mg contiennent du lactose monohydraté, de la cellulose microcristalline, du carboxyméthylamidon sodique (type A), de la povidone K 29-32, du stéarate de magnésium et du carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

57611 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Glimeryl-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Glimeryl-Mepha 1: emballages à 30 et 120 comprimés (sécables).

Glimeryl-Mepha 2: emballages à 30 et 120 comprimés (sécables).

Glimeryl-Mepha 3: emballages à 30 et 120 comprimés (sécables).

Glimeryl-Mepha 4: emballages à 30 et 120 comprimés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 8.1

