

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.

Gliclazid MR Sandoz® 60 mg, comprimés retard

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Gliclazid MR Sandoz 60 mg et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Gliclazid MR Sandoz 60 mg est un médicament qui diminue la concentration du glucose sanguin (agent antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

Gliclazid MR Sandoz 60 mg est utilisé dans une certaine forme de diabète (diabète non insulino-dépendant de type 2) des adultes dont l'organisme produit encore de l'insuline en quantité suffisante, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne suffisent pas à eux seuls pour maintenir la glycémie à une valeur correcte.

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

La consommation de boissons alcoolisées est à éviter pendant le traitement par Gliclazid MR Sandoz 60 mg.

Pour être efficace, le traitement d'un diabète par un antidiabétique oral demande que vous vous conformiez rigoureusement au régime établi par votre médecin ou votre centre de consultation pour les diabétiques. Le régime est la mesure la plus importante contre le diabète.

Si votre poids corporel est excessif, il est indispensable de réduire l'apport calorique et de maigrir. Il est erroné de croire que la prise d'un antidiabétique oral vous permette d'être moins attentif à votre régime alimentaire.

Quand Gliclazid MR Sandoz 60 mg ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des excipients de Gliclazid MR Sandoz 60 mg listé dans la rubrique «Que contient Gliclazid MR Sandoz 60 mg» ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurée) ou à d'autres médicaments apparentés aux sulfamides (contre les infections),
- si vous êtes atteint d'un diabète insulino-dépendant (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 précoma ou un coma diabétique,
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou des reins,
- si vous prenez des médicaments pour traiter une mycose (miconazole, voir «Prise d'autres médicaments»),
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir «Grossesse et allaitement»),
- si vous souffrez de graves troubles surrénaliens ou thyroïdiens.

Les enfants et adolescents ne doivent pas prendre Gliclazid MR Sandoz 60 mg.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gliclazid MR Sandoz 60 mg?

Il est indispensable de suivre strictement le régime et le traitement prescrit.

Cela signifie qu'en plus de la prise régulière des comprimés retard, vous devez observer votre régime alimentaire, faire de l'exercice physique et, le cas échéant, perdre du poids.



Si la dose de Gliclazid MR Sandoz 60 mg n'est pas modifiée, l'apport calorique ne doit pas subir de changement brutal. Il y a un risque non négligeable d'un abaissement excessif du taux de glucose sanguin (hypoglycémie) lors d'une prise de doses excessives de Gliclazid MR Sandoz 60 mg, d'une alimentation insuffisante ou déséquilibrée ou d'une prise irrégulière du médicament ou des repas (p.ex. si vous sautez des repas, si vous restez à jeun ou êtes dénutri).

Au cours du traitement par Gliclazid MR Sandoz 60 mg, une surveillance régulière de votre glycémie (et éventuellement de votre glycosurie) et de votre hémoglobine glycosylée (HbA1c) est nécessaire.

Au cours des premières semaines de traitement, le risque de présenter une diminution excessive de votre glycémie (hypoglycémie) peut être accru. Une surveillance médicale particulièrement soignée est donc 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 souffrez de complications cardio-vasculaires sévères et instables,
- si vous souffrez de troubles cérébro-vasculaires.
- 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 également apparaître:

Sueurs abondantes, pâleur et moiteur de la peau, anxiété, palpitations, sensation de malaise, lassitude, hypertension artérielle, douleur intense et brutale dans la poitrine, pouvant irradier aux régions voisines (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. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

En cas d'inconscience et dans les cas graves (p.ex. état confusionnel important), le médecin ou l'hôpital le plus proche doit être appelé sans tarder. Il pourra ainsi surveiller votre état pendant les 2 à 5 jours qui suivent et adapter la dose si nécessaire.



Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, moins nets ou apparaître très lentement ou il est possible que vous ne preniez pas conscience à temps de la diminution de votre glycémie. Cela peut se produire si vous êtes un patient âgé, lors de la prise de certains médicaments (par exemple, clonidine ou des bêta-bloquants).

Dans les situations de stress (par exemple, accidents, opérations chirurgicales, fièvre, infection, etc.), il se peut que votre médecin vous passe transitoirement à un traitement par l'insuline.

Des symptômes de glycémie élevée (hyperglycémie) peuvent survenir quand Gliclazid MR Sandoz 60 mg n'a pas diminué suffisamment la glycémie, quand vous n'avez pas respecté le plan de traitement prescrit par votre médecin, si vous prenez des médicaments contenant du millepertuis (*hypericum perforatum*) ou dans les situations particulières de stress. Les symptômes d'une hyperglycémie sont: sensation de soif, mictions fréquentes, sécheresse buccale, peau sèche et prurigineuse, infections cutanées et baisse des performances.

En cas de survenue de ces symptômes, vous devez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Prise d'autres médicaments

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

L'effet hypoglycémiant de Gliclazid MR Sandoz 60 mg peut être renforcé ou atténué en cas de prise de l'un des médicaments ci-dessous:

- Autres médicaments utilisés pour traiter l'hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- certains antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- certains médicaments servant à traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères gastriques ou duodénaux,
- médicaments pour traiter la dépression,
- médicaments pour traiter la goutte, le cancer, les taux sanguins excessifs de graisse, les antidouleurs, anti-inflammatoires et antirhumatismaux, ainsi que les médicaments contenant de l'alcool.

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

- Médicaments destinés au traitement des troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme ou utilisés pendant l'effort,
- médicaments utilisés au cours de l'accouchement, certains médicaments destinés au traitement des troubles mammaires, des règles abondantes et de l'endométriose, certains médicaments antiépileptique, certaines hormones (notamment celles prescrites comme contraceptifs ou dans le traitement de la ménopause et des troubles thyroïdiens), certains médicaments hyperglycémiants,
- préparations à base de millepertuis (*hypericum perforatum*).

Gliclazid MR Sandoz 60 mg peut accentuer les effets des médicaments diminuant la coagulation sanguine.



Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous vous rendez dans un hôpital, avertissez l'équipe médicale que vous prenez Gliclazid MR Sandoz 60 mg.

Aliments et boissons

Gliclazid MR Sandoz 60 mg peut être pris au cours des repas ou avec des boissons non alcoolisées.

La consommation d'alcool est déconseillée car il peut altérer de manière imprévisible le contrôle de votre diabète.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous savez que vous êtes atteint d'un déficit héréditaire en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une diminution du taux d'hémoglobine et une rupture des globules rouges (anémie hémolytique) sont possibles. Prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie) ou trop élevée (hyperglycémie) ou en cas d'apparition de troubles visuels à la suite de ces variations de la glycémie. N'oubliez pas que vous pouvez être un danger pour vous-même et pour les autres (par exemple, en conduisant une voiture ou en utilisant des machines). Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire une voiture si vous:

- avez des épisodes hypoglycémiques fréquents.
- ne présentez que peu ou pas de signes d'alarme d'hypoglycémie.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Gliclazid MR Sandoz 60 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Gliclazid MR Sandoz 60 mg ne doit pas être pris pendant la grossesse et doit être remplacé par l'insuline. Si vous envisagez une grossesse ou si vous tombez enceinte, informez-en votre médecin pour qu'il puisse vous prescrire un traitement plus adapté à votre cas.

Etant donné que le principe actif du Gliclazid MR Sandoz 60 mg risque de passer dans le lait maternel, vous ne devez pas prendre Gliclazid MR Sandoz 60 mg pendant que vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Gliclazid MR Sandoz 60 mg?

Posologie

Respectez toujours la posologie de Gliclazid MR Sandoz 60 mg indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose est déterminée par le médecin en fonction de votre glycémie et d'une éventuelle présence de sucre dans votre urine.

Toute modification des facteurs extérieurs (par exemple, amaigrissement, changement du mode de vie, stress) ou amélioration du contrôle de la glycémie peut nécessiter un changement de la dose de Gliclazid MR Sandoz 60 mg.



Pour Gliclazid MR Sandoz 60 mg: La dose habituelle est d'un demi comprimé retard à deux comprimés retard par jour (maximum de 120 mg). Le comprimé retard peut être divisé en dose égale. Cela dépend de votre réponse au traitement.

Avalez la dose prescrite par votre médecin en une seule fois sans l'écraser ni la croquer.

Les comprimés retard 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 retard doit toujours être suivie d'un repas.

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.

Si vous avez pris plus de Gliclazid MR Sandoz 60 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés retard, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les signes du surdosage sont ceux de l'hypoglycémie décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Gliclazid MR Sandoz 60 mg?».

Si vous oubliez de prendre Gliclazid MR Sandoz 60 mg

Il est important que vous preniez votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace.

Cependant, si vous avez oublié de prendre une dose de Gliclazid MR Sandoz 60 mg, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Gliclazid MR Sandoz 60 mg peut-il provoquer?

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie. Pour en connaître les signes et symptômes, voir «Quelles sont les précautions à observer lors la prise de Gliclazid MR Sandoz 60 mg?».

Troubles hépatiques

Des cas isolés de troubles de la fonction hépatique susceptibles d'entraîner un jaunissement de la peau et des yeux ont été rapportés. Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées du type: éruption (rash), rougeur, prurit, urticaire, réactions bulleuses 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 décrites. Des réactions cutanées sévères peuvent également se produire, l'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

Si vous développez ces réactions cutanées, arrêtez de prendre Gliclazid MR Sandoz 60 mg, demandez immédiatement conseil à votre médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Dans de cas exceptionnels des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (syndrome DRESS) ont été signalés; d'abord comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, après comme une éruption cutanée généralisée avec de la fièvre.

Anomalies sanguines

Diminution du nombre des cellules du sang (plaquettes, globules rouges et blancs) pouvant être responsable d'une pâleur, d'un allongement du temps de saignement, d'hématomes, d'un mal de gorge et d'une fièvre.

Troubles digestifs



Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets sont atténués quand Gliclazid MR Sandoz 60 mg est pris au cours des repas, comme cela est recommandé.

Troubles oculaires

Votre vue peut être perturbée pendant quelque temps, surtout en début de traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Les effets indésirables suivants ont aussi été observés:

changements sévères du nombre des globules rouges et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie avec symptômes comme nausées, vomissements, maux de tête, faiblesses, troubles de la coordination, confusion), symptômes d'insuffisance hépatique (par exemple jaunisse). Dans la plupart des cas, ces effets disparaissent à l'arrêt des sulfonylurées, mais ils peuvent conduire, dans certains cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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 original, pas au-dessus de 25 °C et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Gliclazid MR Sandoz 60 mg?

Principes actifs

Principe actif: Gliclazide.

Chaque comprimé retard à libération modifiée de Gliclazid MR Sandoz 60 mg contient 60 mg de gliclazide.

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone, hypromellose, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

65967 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Gliclazid MR Sandoz 60 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gliclazid MR Sandoz 60 mg: emballages à 30 et 90 comprimés retard (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

