

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.

Melix®

Comprimés

Qu'est-ce que Melix et quand doit-il être utilisé ?

Le Melix contient du glibenclamide comme substance active. Il exerce un effet hypoglycémiant (en agissant sur la régulation de la sécrétion d'insuline) et, pour cette raison, est utilisé pour le traitement du diabète sucré (en latin: Diabetes mellitus) chez les personnes dont la production d'insuline dans le pancréas, bien qu'existant encore, est insuffisante (diabète de type 2) et chez lesquelles un régime alimentaire, des exercices physiques et une perte de poids seuls ne permettent pas de stabiliser la glycémie de manière satisfaisante. Le Melix ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

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

Un diabète ne peut être correctement traité que si vous respectez scrupuleusement le régime alimentaire établi par votre médecin ou par votre centre de conseil pour diabétiques. Le régime est la mesure la plus importante dans le traitement du diabète. Il est faux de croire que, grâce à la prise de comprimés abaissant le taux de sucre dans le sang, vous devrez moins faire attention à votre régime. Si vous souffrez d'une surcharge pondérale, il est indispensable de diminuer votre apport calorique et de perdre du poids.

Quand Melix ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Le Melix ne doit pas être utilisé par les 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'hyperglycémies, 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 du foie, des reins ou de la glande surrénale,

en cas d'hypersensibilité au principe actif glibenclamide ou à d'autres composants des comprimés,

en cas de grossesse et pendant l'allaitement,

en cas de traitement concomitant au Tracleer (médicament dont le principe actif est le bosentan), utilisé en traitement de l'hypertonie pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire).

Les comprimés de Melix contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Melix?



L'administration de glibenclamide est associée à une augmentation du risque de mortalité cardiovasculaire, notamment chez les patients atteints de maladies des coronaires.

Il existe un risque augmenté d'hypoglycémie, particulièrement avant d'atteindre un équilibre optimal (au début du traitement, lors d'un changement de médicament), lors d'une prise irrégulière du médicament ou d'une prise irrégulière de nourriture. Ce qui peut, lors de l'emploi de ce médicament, diminuer vos capacités de réaction, vos facultés à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines.

Une glycémie trop élevée déclenchée par des situations stressantes (infections, opérations) peut exiger un passage transitoire à l'insuline.

Les personnes qui présentent des réactions allergiques aux autres sulfamides peuvent également développer une réaction allergique au Melix.

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

L'effet hypoglycémiant de Melix peut être potentialisé ou diminué par la prise concomitante d'autres médicaments différents.

Parmi les médicaments pouvant potentialiser l'effet du Melix on compte, en plus des autres antidiabétiques, notamment certains médicaments pour le traitement de l'hypertension, des maladies infectieuses, des dépressions et de la fièvre/des douleurs. Parmi les médicaments pouvant diminuer l'effet du Melix on compte notamment certaines hormones (par exemple les contraceptifs oraux), les corticostéroïdes, certains traitements contre le SIDA, l'asthme ou les allergies, certains neuroleptiques et diurétiques.

Certains médicaments antihypertenseurs (par exemple les bêtabloquants) peuvent perturber la perception des signes annonciateurs d'une hypoglycémie.

Avec certains médicaments, mais également suite à l'ingestion d'alcool, la glycémie peut augmenter ou diminuer.

Melix peut augmenter la concentration plasmatique de la cyclosporine, augmentant sa toxicité. Un suivi médical est recommandé. Il appartient au médecin d'ajuster la dose de cyclosporine.

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

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

Veillez 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 an automédication!).

Melix peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Le Melix ne doit pas être pris durant la grossesse, car on ne peut pas exclure qu'il provoque des effets indésirables chez l'enfant à naître. Des substances de type glibenclamide peuvent passer dans le lait maternel, raison pour laquelle le Melix ne doit pas être pris non plus si vous allaitez.

Si vous désirez avoir un enfant, un entretien préalable doit avoir lieu avec le médecin traitant afin de convenir de la poursuite du traitement de votre diabète.

Si une grossesse débute durant le traitement avec le Melix, vous devez en avertir votre médecin immédiatement.

Comment utiliser Melix?

Le médecin détermine la dose qui vous convient en fonction d'examen métaboliques réguliers (détermination du taux de sucre dans le sang et l'urine); on débute habituellement avec une dose faible de ½ comprimé de Melix. Les



doses quotidiennes allant jusqu'à 2 comprimés de Melix sont habituellement prises le matin, avant le petit déjeuner. Le cas échéant, la dose journalière peut être augmentée sous contrôle médical à 3 (dans des cas exceptionnels à 4) comprimés de Melix. Le 3^e comprimé est alors pris avant le repas du soir (resp. le 3^e avant le repas de midi et le 4^e est pris le soir). Prenez les comprimés sans les mâcher et avec suffisamment de liquide ($\frac{1}{2}$ à 1 verre d'eau). Il est indispensable de prendre Le Melix aux heures prescrites par le médecin. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous ne devez en aucun cas essayer de rattraper cet oubli en prenant par la suite un plus grand nombre de comprimés. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez pris une dose trop élevée ou une dose supplémentaire de Melix, informez-en immédiatement le médecin.

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 Melix peut-il provoquer ?

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

La survenue d'un taux de sucre trop bas (hypoglycémie) est fréquente et dangereuse dans des cas sévères. Elle peut survenir suite à la prise d'une dose trop élevée du médicament, si l'on saute un repas, en cas d'effort physique inhabituel ou lors d'interaction avec d'autres médicaments. Une hypoglycémie se manifeste en général par les signes avertisseurs suivants: sueur, sensation de faim, tremblement, palpitations, maux de tête ainsi que troubles du comportement, irritabilité, agressivité, confusion, étourdissements, troubles du sommeil. Si vous négligez votre traitement, des troubles du langage et de la vue, 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.

Dès l'apparition des premiers signes d'hypoglycémie, prenez du glucose ou de sucre en morceaux (2-4 morceaux). Si ces manifestations ne disparaissent pas tout de suite, informez-en sans délai votre médecin. Une hypoglycémie ne peut être traitée avec des édulcorants artificiels.

Des troubles passagers de la vision peuvent se produire au début du traitement. Occasionnellement, des manifestations d'intolérance surviennent au niveau de l'estomac et de l'intestin (p.ex. nausées, vomissements, douleurs gastriques, diarrhée) ainsi que des réactions allergiques (par ex. éruptions cutanées, démangeaisons; des cas isolés peuvent être sévères avec difficultés respiratoires et réactions de choc, hypersensibilité à la lumière).

Des modifications de la formule sanguine (par ex. diminution du nombre de plaquettes sanguines, des globules blancs et des globules rouges) et de la fonction hépatique (p.ex. jaunisse, hépatite, obstruction des voies biliaires) sont rares, mais peuvent être sévères. Une inflammation des vaisseaux sanguins est très rare.

Melix peut aussi fréquemment entraîner une prise de poids.

Si vous remarquez de tels symptômes ou d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Afin d'obtenir une bonne situation métabolique, il faut respecter strictement le traitement prescrit par votre médecin ainsi que les directives concernant le régime alimentaire et l'activité physique. Évitez de consommer de l'alcool durant le traitement au Melix. Faites effectuer régulièrement les contrôles du métabolisme prescrits par votre médecin. Si d'autres maladies surviennent durant le traitement au Melix, notamment si ces maladies provoquent des vomissements ou une diminution de la prise de nourriture, demandez immédiatement conseil à votre médecin traitant. En cas de séjour à l'hôpital ou de maladie durant les vacances, vous devez avertir le médecin traitant que vous souffrez de diabète.

Le médicament doit être conservé à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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



Que contient Melix?

1 comprimé de Melix contient

Principes actifs

5 mg de glibenclamide

Excipients

Lactose monohydraté 135 mg, amidon de maïs, carmellose sodique, talc, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

44714 (Swissmedic).

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

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Le Melix disponible en emballages à 30 et 100 comprimés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, Vezia.

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

