

Glimid®

Glimépiride

FORME ET PRESENTATION :

Comprimés à 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg et 6 mg ; Boîtes de 30 et de 90, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION :

Glimid® 1 mg, COMPRIME Glimépiride 1 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, talc, stéarate de magnésium.

Glimid® 2 mg, COMPRIME Glimépiride 2 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, talc, stéarate de magnésium.

Glimid® 3 mg, COMPRIME Glimépiride 3 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, oxyde de fer jaune, talc, stéarate de magnésium.

Glimid® 4 mg, COMPRIME Glimépiride 4 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, oxyde de fer jaune, talc, stéarate de magnésium.

Glimid® 6 mg, COMPRIME Glimépiride 6 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, oxyde de fer jaune, talc, stéarate de magnésium.

Excipient à effet notoire : Lactose

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Glimid® est un antidiabétique oral, appartenant à la famille des sulfonurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.

Glimid® agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Il est préconisé dans le traitement du diabète sucré de type 2 ne nécessitant pas d'insuline, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour rétablir à eux seuls le taux de sucre dans le sang.

Cependant, chez les patients insuffisamment équilibrés par des doses maximales de ce médicament, un traitement par l'insuline peut être associé sous surveillance médicale stricte. Chez les patients insuffisamment équilibrés par des doses maximales de metformine bien tolérées, un traitement associant Glimid® à la metformine peut être instauré sous surveillance médicale stricte.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais Glimid® et informez votre médecin :

• Si vous êtes allergique : au glimépiride, aux autres sulfonurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicaments pour les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;

• Si vous avez un diabète insulino dépendant (diabète de type 1) ;

• En cas de décompensation acido-cétoïque (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire) ;

• En cas de coma diabétique ;

• Si vous avez une maladie grave des reins ;

• Si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDES SPECIALES :

Alertes et mises en garde

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Glimid® si :

• Vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un traitement temporaire de votre traitement peut être nécessaire.

• Vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Glimid®.

Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges).

Les informations disponibles sur l'utilisation de Glimid® chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez Glimid® une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et symptômes.

Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :

• Malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;

- Modification du régime alimentaire ;
- Prise de plus de Glimid® que ce dont vous avez besoin ;
- Fonction rénale diminuée ;
- Maladie grave du foie ;
- Si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;
- Consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;
- Prise de certains autres médicaments ;
- Si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :

- Faim intense, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficultés de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse.

- Les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitations, douleur intense et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme cardiaque). Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel important (délire), des convulsions, une perte de la maîtrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie

Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de poudres, par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces.

Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire

Votre taux de sucre dans le sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Glimid® n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

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

Votre médecin peut être amené à modifier la dose de Glimid® si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet de Glimid® sur votre taux de sucre dans le sang.

L'effet de Glimid® (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entraîner un risque d'hypoglycémie :

- autres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou la metformine) ;
- médicaments pour traiter la douleur ou l'inflammation (phénylbutazone, azopropone, oxypénbutazone, aspirine) ;
- médicaments pour traiter les infections urinaires (tels que certains sulfamides antibactériens à longue durée d'action) ;

- médicaments pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphicol, fluconazole, micronazole, les quinolones, clarithromycine) ;
 - médicaments pour empêcher la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine) ;
 - médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
 - médicaments utilisés pour la thérapie de substitution par hormones sexuelles masculines ;
 - médicaments pour traiter la dépression (fluoxétine, inhibiteurs de la MAO) ;
 - médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates) ;
 - médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ;
 - médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (diltiazéme) ;
 - médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfapyrazone) ;
 - médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trifosfamide) ;
 - médicaments utilisés pour la perte de poids (flururamine) ;
 - médicament utilisé pour améliorer la circulation, en cas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline) ;
 - médicaments pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des sens (trigotoline) ;
 - médicaments de type sympatholytiques pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.
- L'effet de Glimid® (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants. Ceci peut entraîner un risque d'hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :
- médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (oestrogènes, progestatifs) ;
 - médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques) ;
 - médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (telle que la lévothyroxine) ;
 - médicaments pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes) ;
 - médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) ;
 - médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour le traitement de l'asthme, de la congestion nasale, de la toux, du rhume, médicaments utilisés pour la perte de poids, ou utilisés en urgence en cas de mise en jeu du pronostic vital (adrénaline et sympathomimétiques) ;
 - médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique) ;
 - médicaments pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés à long cours (laxatifs) ;
 - médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;
 - médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques) ;
 - médicaments pour traiter une pression élevée dans l'oeil (acétazolamide) ;
 - médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou un faible taux de sucre dans le sang (diazoxide) ;
 - médicaments pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine) ;
 - médicaments pour traiter les hypoglycémies sévères (glucagon).
- L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang de Glimid® peut être diminué ou augmenté par les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés anti-H2) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine, la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie.

GLIMID® peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :

- médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamine K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine).

Le colesévalam, un médicament utilisé pour réduire le cholestérol, a un effet sur l'absorption de GLIMID®. Pour éviter cet effet, vous devez prendre GLIMID® au moins 4 heures avant le colesévalam.

Interactions avec les aliments et les boissons

GLIMID® avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang, réduisant l'action de GLIMID® de manière imprévisible.

GROSSESSE - ALLAITÈMENT :

Grossesse

GLIMID® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de grossesse, ou de désir de grossesse, consultez votre médecin.

Allaitement

GLIMID® peut passer dans le lait maternel. GLIMID® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITÈMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être modifiée, en particulier si vous avez présenté des troubles visuels. Dans ces situations, vous pouvez être un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines).
Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicule en particulier si vous :

- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- présentez peu ou pas de signes évocateurs d'hypoglycémie.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT :

Instructions pour un bon usage

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

• Prendre ce médicament par voie orale, juste avant ou pendant le premier repas principal de la journée (généralement le petit déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous devez prendre le médicament au moment indiqué par votre médecin. Il est important de ne pas

sauter de repas lorsque vous prenez GLIMID®, comprimé.
• Avaler les comprimés avec au moins un demi-verre d'eau. Ne pas écraser ou croquer les comprimés.

Posologie

La posologie de GLIMID®, comprimé dépend de vos besoins, et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguine et urinaire (taux de sucre).
Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.

• La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé de GLIMID® 1 mg, comprimé, une fois par jour.

• Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après une à deux semaines de traitement.

• La dose maximale recommandée est de 6 mg de GLIMID® par jour.

• Un traitement associant glibépiride et metformine ou glibépiride et insuline peut être initié. Dans ce cas, les doses respectives de glibépiride, de metformine ou d'insuline dont vous avez besoin seront déterminées par votre médecin.

• En cas de modification de votre poids, de changement de rythme de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses de GLIMID®, comprimé peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez en votre médecin.

• Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-même la posologie de votre traitement mais consultez votre médecin.

Instructions en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de GLIMID® que vous n'auriez dû : Si vous avez pris plus de GLIMID® que vous n'auriez dû, vous risquez de faire une hypoglycémie.

Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par exemple des petits morceaux de sucre, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez-en aussitôt votre médecin.

Chez l'enfant, en cas d'ingestion accidentelle du médicament, un contrôle soigneux de la quantité de sucre ingéré devra être effectué afin d'éviter une hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Il ne faut pas donner d'aliments ou de boissons à une personne inconsciente.

L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'au retour à la normalité. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris par mesure de précaution. Conservez la boîte ou les comprimés restants et remettez-les à votre médecin.

Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de conscience et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgences médicales nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Instructions en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre GLIMID® :

En cas d'interruption ou d'arrêt de votre traitement, l'effet de diminution de votre taux de sucre dans le sang n'est plus obtenu et votre diabète peut s'aggraver.

Continuez à prendre GLIMID® tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre

médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDESIRABLES :

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

- réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc ;

- troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie ;

- allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver ;

- hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma.

Certains patients, au cours de leur traitement par GLIMID®, ont présenté les effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Taux de sucre dans le sang plus bas que la normale (hypoglycémie)

- Diminution du nombre des cellules du sang :

- Plaquettes (majoration du risque de saignement ou d'hématomes) ;

- Globules blancs (risque d'infection plus probable) ;

- Globules rouges (pouvant entraîner une pâleur, une fatigue ou un essoufflement).

Ces troubles s'améliorent généralement après l'arrêt de GLIMID®

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

- Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc. Si vous présentez un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin.

- Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin.

- Nausées, vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement, douleurs abdominales.

- Diminution du sodium dans le sang (détectée lors de l'analyse de sang).

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, les indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Les autres effets indésirables incluent :

- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaître telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue. Par conséquent, si vous avez un de ces effets indésirables, avertissez immédiatement votre médecin.

- Des réactions allergiques aux sulfonurées, sulfamides antibactériens ou aux médicaments s'en rapprochant peuvent survenir.

- Des troubles de la vision peuvent survenir au début du traitement par GLIMID®. Ceci est dû aux modifications des taux de sucre dans le sang et doit s'améliorer rapidement.

- Augmentation des enzymes hépatiques.

- Saignement inhabituel important ou hématome.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

Tableau A (Liste I)

CONSERVATION :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver à une température inférieure à 25° C, à l'abri de l'humidité.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :

Mars 2016

GLIMID® 1 mg boîte de 30 : A.M.M. n°904. 373.1
GLIMID® 1 mg boîte de 30 : A.M.M. n°904. 373.2
GLIMID® 3 mg boîte de 30 : A.M.M. n°904. 373.3
GLIMID® 4 mg boîte de 30 : A.M.M. n°904. 373.4
GLIMID® 6 mg boîte de 30 : A.M.M. n°904. 373.5
GLIMID® 1 mg boîte de 90 : A.M.M. n°904. 373.6
GLIMID® 1 mg boîte de 90 : A.M.M. n°904. 373.7
GLIMID® 3 mg boîte de 90 : A.M.M. n°904. 373.8
GLIMID® 4 mg boîte de 90 : A.M.M. n°904. 373.9
GLIMID® 6 mg boîte de 90 : A.M.M. n°904. 373.10

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Les Laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14 - B.P 658

2070 La Marsa - Tunisie

Tél. : (+216) 71 854 888

Fax : (+216) 71 854 900

E-mail : adwya@adwya.com.tn

اين هو الدواء

الدواء مسيطر وسريع ولكن ليس كغذاء من المتحضرات. الدواء مسيطر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلالا للعلاجات يعرض للخطر.

أنت بحاجة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي وصفها لك.

فقط الطبيب والصيدلي هما الجواز بالدواء ونفعه وضربه لا تفتح مدة العلاج المحدد لك من نفاذ نفاست.

لا تعد ولا تد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

C09/84/06
CL 248

