

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## **GLIMID® glimépiride** comprimé pelliculé

1 mg, Boite de 30 - Boite de 90 / 2 mg, Boite de 30 - Boite de 90 / 3 mg, Boite de 30 - Boite de 90  
4 mg, Boite de 30 - Boite de 90 / 6 mg, Boite de 30 - Boite de 90

### **GLIMID® glimépiride FORMES et PRÉSENTATIONS :**

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 1 mg : Bte de 30.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 1 mg ; Bte de 90.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 2 mg : Bte de 30.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 2 mg : Bte de 90.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 3 mg : Bte de 30.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 3 mg : Bte de 90.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 4 mg : Bte de 30.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 4 mg : Bte de 90.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 6 mg : Bte de 30.

**GLIMID® glimépiride** Comprimé à 6 mg : Bte de 90.

### **COMPOSITION :**

Glimépiride (DCI) 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg ou 6 mg par cp.

### **Excipients communs :**

lactose monohydraté, amidon maïs, carboxyméthylamidon sodique, povidone, polysorbate 80, talc, stéarate de magnésium.

Colorants : oxyde de fer jaune (cp 2 mg et 3 mg).

### **LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :**

lactose monohydraté.

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

### **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

La base d'un traitement efficace du diabète est un régime alimentaire adapté, une activité physique régulière ainsi que des contrôles sanguins et urinaires réguliers.

Le non-respect du régime alimentaire ne peut être compensé par la prise de comprimés ou un traitement par l'insuline.

La posologie dépend des résultats de la glycémie et de la glycosurie.

La posologie initiale de glimépiride est de 1 mg par jour, soit 1 comprimé à 1 mg par jour.

Si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette posologie peut être adoptée comme traitement d'entretien.

Si le contrôle glycémique est insuffisant, la posologie doit être augmentée en fonction du bilan métabolique à 2, 3 ou 4 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle d'environ 1 à 2 semaines entre chaque palier.

Une posologie supérieure à 4 mg/jour de glimépiride ne donne de meilleurs résultats que dans des cas exceptionnels.

La dose maximale recommandée est de 6 mg de glimépiride par jour.

Chez des patients non équilibrés par des doses maximales de metformine, l'association du glimépiride peut être initiée.

Tout en maintenant la posologie de la metformine, le glimépiride sera commencé à faibles doses, puis augmenté progressivement jusqu'à des doses maximales en fonction de l'équilibre métabolique recherché.

L'association sera débutée sous contrôle médical strict.

Chez les patients insuffisamment équilibrés par **GLIMID**<sup>®</sup> à la dose maximale, un traitement par l'insuline peut être associé si nécessaire.

Tout en maintenant la posologie du glimépiride, l'insulinothérapie sera débutée à faible dose.

La dose d'insuline sera adaptée en fonction du niveau glycémique souhaité.

L'association à l'insuline devra être instaurée sous stricte surveillance médicale.

En règle générale, une prise unique quotidienne de **GLIMID**<sup>®</sup> suffit.

Il est recommandé de prendre le médicament immédiatement avant ou pendant un petit déjeuner substantiel ou - si le patient ne prend pas de petit déjeuner - immédiatement avant ou pendant le premier repas principal.

Les comprimés sont à avaler entiers avec un peu de liquide.

L'oubli d'une dose ne doit jamais être compensé par la prise d'une dose plus élevée. Les besoins en **GLIMID**<sup>®</sup> peuvent diminuer au cours du traitement, l'amélioration du contrôle glycémique entraînant une plus grande sensibilité à l'insuline.

Afin de diminuer le risque d'hypoglycémie, une diminution de la posologie ou une interruption du traitement peut alors être envisagée.

Une modification de la posologie peut être également nécessaire dans les cas suivants :

- modification du poids du patient ou modification de son mode de vie,
- apparition de facteurs susceptibles d'augmenter les risques d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

**Relais d'un autre antidiabétique oral par **GLIMID**<sup>®</sup> :**

Il peut généralement être envisagé.

Pour le passage à **GLIMID**<sup>®</sup>, la posologie et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être pris en

compte.

Dans certains cas, particulièrement avec les antidiabétiques à demi-vie longue (ex : chlorpropamide), une fenêtre thérapeutique de quelques jours peut s'avérer nécessaire afin d'éviter un effet additif des deux produits, risquant d'entraîner une hypoglycémie.

Lors de ce relais, il est recommandé de suivre la même procédure que lors de l'instauration du traitement par **GLIMID®**, c'est-à-dire de commencer à la posologie de 1 mg/jour puis d'augmenter la posologie par paliers successifs en fonction des résultats métaboliques.

Relais de l'insuline par **GLIMID®** :

Dans les cas exceptionnels de patients diabétiques de type II équilibrés par l'insuline, un relais par **GLIMID®** peut être indiqué.

Ce relais doit être réalisé sous stricte surveillance médicale.

Utilisation chez l'insuffisant rénal ou hépatique : cf Contre-indications.

## **CONTRE-INDICATIONS :**

- Diabète insulino-dépendant.
- Coma diabétique, acidocétose.
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère : dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline.
- Hypersensibilité connue au glimépiride ou à l'un des constituants du **GLIMID®**, aux autres sulfonyles, aux sulfamides.
- Grossesse et allaitement.

## **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

**GLIMID®** doit être pris peu de temps avant ou pendant un repas.

En cas de repas pris à intervalles irréguliers, et tout particulièrement en cas de saut d'un repas, le traitement par **GLIMID®** peut entraîner une hypoglycémie.

### **Les symptômes possibles d'une hypoglycémie sont :**

céphalées, faim intense, nausées, vomissements, lassitude, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration, de la vigilance et des réflexes, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, aphasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, somnolence et perte de connaissance pouvant aller jusqu'au coma, respiration superficielle et bradycardie.

### **De plus, des signes de contre-régulation adrénargique peuvent être observés :**

hypersudation, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angine de poitrine et arythmie cardiaque.

Le tableau clinique d'un malaise hypoglycémique sévère peut ressembler à un accident vasculaire cérébral.

Les symptômes disparaissent en général après absorption d'hydrates de carbone (sucre).

Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet.

L'expérience avec les autres sulfonylurées montre que, malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver.

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

#### **Facteurs favorisant l'hypoglycémie :**

- refus ou (plus particulièrement chez les patients âgés) incapacité du patient à coopérer, malnutrition, horaire irrégulier des repas, saut de repas, ou périodes de jeûne,
- modification du régime,
- déséquilibre entre exercice physique et prise d'hydrates de carbone,
- consommation d'alcool, particulièrement combinée à l'absence de repas,
- insuffisance rénale,
- insuffisance hépatique sévère,
- surdosage en **GLIMID®**,
- certains désordres non compensés du système endocrinien affectant le métabolisme des hydrates de carbone ou la contre-régulation de l'hypoglycémie (certains désordres des fonctions thyroïdiennes, insuffisance hypophysaire ou surrénalienne), administration concomitante de certains autres médicaments (cf Interactions).

Le traitement par **GLIMID®** nécessite des dosages réguliers du glucose sanguin et urinaire.

De plus, le dosage du taux d'hémoglobine glycosylée est recommandé.

Un contrôle régulier de la numération sanguine (en particulier leucocytes et plaquettes) et de la fonction hépatique est nécessaire pendant le traitement par **GLIMID®**.

Dans des situations de stress (accident, opérations graves, infections avec fièvre, etc.), un passage temporaire à l'insuline peut être indiqué.

Aucune expérience n'est disponible concernant l'utilisation de **GLIMID®** chez des patients ayant une insuffisance hépatique sévère et chez des patients dialysés.

Chez les patients en insuffisance rénale ou hépatique sévère, un passage à l'insuline est recommandé.

#### **EFFETS INDESIRABLES :**

Les effets indésirables suivants sont basés sur les données disponibles avec l'utilisation de la glimépiride :

##### **- Atteintes hématologiques :**

###### **\* Rare :**

thrombocytopenie, leucopenie, neutropenie, agranulocytose, érythrocytopenie, anémie hémolytique et pancytopenie, en général réversibles à l'arrêt du traitement. - Atteintes du système immunitaire :

###### **\* Très rare :**

angéite leucocytoclasique, réactions modérées d'hypersensibilité pouvant évoluer vers des réactions plus graves avec dyspnée, chute tensionnelle voire choc. .

Une allergie croisée avec les sulfonylurées, les sulfamides et leurs dérivés est possible.

#### - Troubles métaboliques et nutritionnels :

\* Rare :

hypoglycémies.

Ces hypoglycémies apparaissent le plus souvent d'emblée, pouvant être sévères et parfois difficiles à corriger. La survenue de ces hypoglycémies dépend, comme pour tout traitement hypoglycémiant, de facteurs individuels comme les habitudes alimentaires et de la dose de l'hypoglycémiant (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).

#### - Troubles visuels :

Les modifications glycémiques peuvent entraîner, surtout en début de traitement, des troubles visuels transitoires.

#### - Troubles gastro-intestinaux :

\* **Très rare** :

nausées, vomissements, diarrhée, distension abdominale, inconfort abdominal et douleurs abdominales, pouvant exceptionnellement conduire à l'arrêt du traitement.

#### - Troubles hépatobiliaires : .

Elévation des enzymes hépatiques.

\* **Très rare** :

atteinte de la fonction hépatique (avec par exemple cholestase et ictère), voire hépatite pouvant évoluer vers l'insuffisance hépatique.

#### - Atteintes cutanées :

Des réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, éruptions cutanées et photosensibilité) peuvent survenir.

#### - Autres effets indésirables :

### **GROSSESSE et ALLAITEMENT :**

**Grossesse :**

**GLIMID®** est contre-indiqué pendant la grossesse.

Le diabète de la femme enceinte nécessite une insulinothérapie pendant toute la durée de la grossesse.

Les patientes qui envisagent une grossesse doivent en informer leur médecin.

**Allaitement :**

Les sulfonylurées, dont le glimépiride, passant dans le lait maternel, **GLIMID®** est contre-indiqué pendant l'allaitement.

**CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE :**

(A : appareil digestif et métabolisme).

**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :**

A conserver à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de l'humidité.

**DATE D'APPROBATION :** Février 2011.**N° D'AMM :**

**GLIMID®** 1 mg bte de 30 : 904 373 1.

**GLIMID®** 1 mg bte de 90 : 904 373 6

**GLIMID®** 2 mg bte de 30 : 904 373 2.

**GLIMID®** 2 mg bte de 90 : 904 373 7

**GLIMID®** 3 mg bte de 30 : 904 373 3.

**GLIMID®** 3 mg bte de 90 : 904 373 8

**GLIMID®** 4 mg bte de 30 : 904 373 4.

**GLIMID®** 4 mg bte de 90 : 904 373 9

**GLIMID®** 6 mg bte de 30 : 904 373 5

**GLIMID®** 6 mg bte de 90 : 904 373 10

**NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :**

**Les Laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie.

**Tél. :** +216 71 854 888(LG)

**Fax :** +216 71 778 500

**e-mail :** [adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

**Site web :** [www.adwya.com.tn](http://www.adwya.com.tn)