

## **Notice : information de l'utilisateur**

Gliclazide Sandoz 30 mg comprimés à libération modifiée  
gliclazide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Gliclazide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliclazide Sandoz
3. Comment prendre Gliclazide Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gliclazide Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Gliclazide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Gliclazide Sandoz est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (un antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

Gliclazide Sandoz est indiqué dans une certaine forme de diabète (diabète de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour maintenir le taux de sucre dans le sang à un niveau normal.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliclazide Sandoz ?**

#### **Ne prenez jamais Gliclazide Sandoz :**

- si vous êtes **allergique** au gliclazide, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées) ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémifiants) ;
- si vous avez un **diabète insulino-dépendant (de type 1)** ;

- si vous avez des **corps cétoniques** et du **sucre dans vos urines** (ce qui peut signifier que vous avez une acidocétose diabétique), un **pré-coma** ou un **coma diabétique** ;
- si vous souffrez d'**insuffisance rénale** ou **hépatique** sévère ;
- si vous prenez des **médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques** (miconazole) (voir rubrique « Autres médicaments et Gliclazide Sandoz ») ;
- si vous **allaitez** (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Gliclazide Sandoz.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour obtenir des taux de glycémie corrects. Cela signifie, à part la prise régulière du traitement, respecter le régime alimentaire, faire de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdre du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un **contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang** (et éventuellement dans vos urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque de **faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** peut être augmenté. C'est pourquoi une surveillance médicale particulièrement rigoureuse est nécessaire.

**Une baisse de sucre dans le sang (hypoglycémie)** peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez des 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 glucides 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 thyroïde, de l'hypophyse ou du cortex surrénalien) ;
- si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous présentez un **faible taux de sucre sanguin**, vous pouvez présenter les **symptômes suivants** : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, léthargie, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions réduits, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, étourdissements et sensation d'impuissance.

**Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir** : transpiration, peau moite, anxiété, battements de cœur rapides ou irréguliers, pression artérielle élevée, forte douleur subite dans la poitrine qui peut s'étendre aux zones avoisinantes (angine de poitrine).

**Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser**, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre la maîtrise de vous-même, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis ou bien 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, des morceaux de sucre, du jus de fruits, du thé sucré.

Vous devez donc **toujours avoir sur vous** du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants artificiels (sucrette) 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.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire si vous êtes âgé(e) et vous prenez certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêtabloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, etc.), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

**Des symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang)** peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin, si vous prenez des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique « Autres médicaments et Gliclazide Sandoz »), ou en situations de stress particulières.

Ces **symptômes** peuvent inclure :

- soif, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit héréditaire en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (**anomalie des globules rouges**), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Gliclazide Sandoz.

### **Enfants et adolescents**

Gliclazide Sandoz n'est **pas recommandé** chez l'**enfant et l'adolescent** en raison d'un manque de données.

### **Autres médicaments et Gliclazide Sandoz**

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

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs du GLP-1 ou insuline) ;
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril ou l'énalapril) ;
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole) ;
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>) ;
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase) ;
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène) ;
- 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 utilisés pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine) ;
- médicaments réduisant l'inflammation (corticostéroïdes) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol en intraveineux, ritodrine et terbutaline) ;
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol) ;
- préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (hypoglycémie et hyperglycémie) peut survenir lorsqu'un médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones est pris en même temps que Gliclazide Sandoz, en particulier chez les patients âgés.

Gliclazide Sandoz peut augmenter les effets des médicaments anticoagulants (par exemple warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre tout autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez Gliclazide Sandoz.

### **Gliclazide Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Gliclazide Sandoz peut être pris **avec des aliments** et des **boissons non alcoolisées**.

Boire de l'alcool est déconseillé car cela peut avoir un impact sur le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Gliclazide Sandoz **n'est pas recommandée** pendant la **grossesse**.

Ne prenez **pas** Gliclazide Sandoz si vous **allaitez**.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être altérée si votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie) ou trop élevé (hyperglycémie), ou si vous développez des problèmes de vision à cause de ses états. Sachez que vous pouvez mettre votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines). Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents de faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement en cas de faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

## **3. Comment prendre Gliclazide Sandoz ?**

### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Seuls les adultes peuvent prendre ce médicament.

La dose est déterminée par le médecin, en fonction de votre taux de sucre dans le sang et éventuellement dans les urines. Une modification de certains facteurs externes (par exemple perte de poids, modification du mode de vie, stress) ou des améliorations du contrôle de la glycémie peuvent nécessiter l'adaptation de votre dose.

La **dose recommandée** est de 1 à 4 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise au petit déjeuner. Celle-ci dépend de votre réponse au traitement.

Si un traitement associant Gliclazide Sandoz à la metformine, à un inhibiteur des alpha-glucosidases, à une thiazolidinedione, à un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, à un agoniste des récepteurs du GLP-1 ou à de l'insuline est instaurée, votre médecin déterminera la dose appropriée de chaque médicament spécialement pour vous.

Si vous remarquez que votre glycémie est élevée bien que vous preniez le médicament en respectant la posologie prescrite, contactez votre médecin ou pharmacien.

### **Voies et mode d'administration**

Voie orale.

Vos comprimés doivent être avalés en entier. Ils ne doivent pas être mâchés.

Vos comprimés doivent être pris avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

### **Si vous avez pris plus de Gliclazide Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

Les signes d'une dose excessive sont les mêmes que celles d'une hypoglycémie comme décrite dans la rubrique 2. Les symptômes peuvent être soulagés par l'administration immédiate de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, suivie d'un en-cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertissez immédiatement un médecin et prévenez les secours d'urgence. Les mêmes précautions doivent être prises si quelqu'un d'autre, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée que vous êtes diabétique et qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gliclazide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Gliclazide Sandoz**

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre Gliclazide Sandoz, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Gliclazide Sandoz**

Le traitement du diabète étant généralement un traitement à vie, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner un taux élevé de

sucré dans le sang (hyperglycémie), ce qui augmentera le risque de développer des complications dues au diabète.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

L'effet indésirable le plus fréquemment observé est un **faible taux de sucre dans le sang** (hypoglycémie). Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions » à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliclazide Sandoz ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer vers une somnolence, une perte de connaissance, ou éventuellement un coma. En cas d'épisode d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une prise de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Les autres effets indésirables qui peuvent être ressentis lorsque l'on prend ce médicament sont les suivants :

**Rares :** peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules rouges et globules blancs) pouvant entraîner une pâleur, un saignement prolongé, des hématomes, un mal de gorge et une fièvre.  
Ces symptômes disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement.

**Fréquence indéterminée :** la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Anomalie de la fonction hépatique qui peut entraîner le jaunissement de la peau et des yeux.  
Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.
- Réactions cutanées telles que éruption cutanée, rougeurs, démangeaisons, urticaire 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). L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.  
Dans des cas exceptionnels, des signes de réactions sévères d'hypersensibilité (DRESS)

ont été rapportés : ils se sont manifestés au départ par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis par une éruption cutanée étendue, accompagnée d'une forte fièvre.

- Maux d'estomac ou gêne au niveau de l'estomac, nausées, indigestion, diarrhée et constipation.  
Ces effets peuvent être réduits en prenant Gliclazide Sandoz avec un repas comme recommandé à la rubrique 3 « Comment prendre Gliclazide Sandoz ».
- Troubles de la vision.  
Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux modifications des taux de sucre sanguin.

Comme pour les autres sulfonylurées, les effets indésirables suivants ont été observés :

- variations importantes du nombre de cellules sanguines ;
- inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins ;
- baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, ont disparu à l'arrêt des sulfonylurées, mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Gliclazide Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.  
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Gliclazide Sandoz**

La substance active est le gliclazide. Les autres composants sont l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, la povidone (E1201), l'hypermellose (E464), le stéarate de magnésium (E572).

### **Aspect de Gliclazide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé à libération modifiée.

Comprimés non enrobés, de forme allongée, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « 30 » gravée d'un côté et non gravé de l'autre.

Gliclazide Sandoz est disponible en plaquettes transparent PVC/Aclar-ALU ou en plaquettes transparent PVC/ALU contenant 10, 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE474177

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

NL	Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BE	Gliclazide Sandoz 30 mg comprimés à libération modifiée
EE	Dizirel
ES	Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
EL	Gliclazide / Sandoz
HR	Gliklazid Sandoz 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
HU	Gliclazide Sandoz 30 mg módosított hatóanyagleadású tableta
IT	GLICLAZIDE SANDOZ
LU	Gliclazide Sandoz 30 mg comprimés à libération modifiée
PT	Gliclazida Mesiproc
SI	Gliklazid Lek 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2019**