

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gliclazide Sandoz 30 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération modifiée contient 30 mg de gliclazide.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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. Les comprimés mesurent 9,8 mm de longueur et 4,3 mm de largeur.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose quotidienne peut varier de 1 à 4 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner.

Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s) en entier.

En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée.

Comme pour tout agent hypoglycémiant, la posologie doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c).

Dose initiale :

La dose initiale recommandée est de 30 mg par jour.

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

Si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la posologie peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque palier, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie ne diminue pas après deux semaines de traitement. Dans ce cas, il est possible d'augmenter la dose dès la fin de la deuxième semaine de traitement.

La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour.

Relais d'un traitement par comprimés contenant 80 mg de gliclazide par Gliclazide Sandoz 30 mg comprimés à libération modifiée :

1 comprimé contenant 80 mg de gliclazide est équivalent à 1 comprimé à libération modifiée de Gliclazide Sandoz. Par conséquent, le relais peut être fait à condition de suivre avec attention l'évolution de la glycémie.

Relais d'un traitement par un autre antidiabétique oral par Gliclazide Sandoz :

Gliclazide Sandoz peut être utilisé pour prendre le relais d'un traitement par d'autres antidiabétiques oraux.

La dose et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être prises en compte lors du relais par Gliclazide Sandoz.

Le relais se fera en général sans période de transition, en utilisant une dose initiale de 30 mg qui sera ensuite adaptée en fonction de la réponse glycémique de chaque patient comme indiqué ci-dessus.

En cas de relais d'un traitement par sulfonylurée hypoglycémiant à demi-vie prolongée, une période de quelques jours sans traitement peut s'avérer nécessaire afin d'éviter un effet additif des deux produits qui risque d'entraîner une hypoglycémie. Lors de ce relais, il est recommandé de suivre la même procédure que lors de l'instauration d'un traitement par Gliclazide Sandoz, c'est-à-dire une dose initiale de 30 mg/jour suivie d'une augmentation de la dose par paliers successifs selon la réponse métabolique.

Traitement combiné avec d'autres agents antidiabétiques :

Gliclazide Sandoz peut être administré en association avec des biguanides, des inhibiteurs des alpha-glucosidases ou de l'insuline.

Chez les patients insuffisamment équilibrés avec Gliclazide Sandoz, une insulinothérapie concomitante peut être instaurée sous stricte surveillance médicale.

Populations spéciales

Sujets âgés

Gliclazide Sandoz doit être prescrit selon le même schéma posologique que celui recommandé pour les patients de moins de 65 ans.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, le schéma posologique utilisé peut être le même que chez les sujets ayant une fonction rénale normale, mais avec une surveillance attentive. Ces données ont été confirmées au cours d'essais cliniques.

Patients à risque d'hypoglycémie

- états de dénutrition ou de malnutrition ;
- pathologies endocriniennes sévères ou mal compensées (hypopituitarisme, hypothyroïdie, insuffisance surrénale) ;
- sevrage d'une corticothérapie prolongée et/ou à forte dose,
- pathologie vasculaire sévère (coronaropathie sévère, insuffisance carotidienne sévère, pathologie vasculaire diffuse).

Il est recommandé de débiter systématiquement le traitement à la dose minimale de 30 mg par jour.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Gliclazide Sandoz n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents. Il n'existe aucune donnée.

Mode d'administration

Gliclazide Sandoz est destiné à une administration par voie orale.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, aux autres sulfonyles, sulfamides ;
- diabète de type 1 ;
- pré-coma et coma diabétiques, acidocétose diabétique ;
- insuffisance rénale ou hépatique sévère : dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline ;
- traitement par le miconazole (voir rubrique 4.5) ;
- allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypoglycémie

Ce traitement ne doit être prescrit que si le patient est susceptible de s'alimenter régulièrement (y compris prise de petit déjeuner). Il est important de manger régulièrement des glucides, le risque d'hypoglycémie étant augmenté en cas de repas pris tardivement, d'alimentation insuffisante ou d'alimentation pauvre en glucides. L'hypoglycémie peut survenir plus particulièrement en période de régime hypocalorique, après un effort important ou prolongé, après ingestion d'alcool, ou lors de l'administration d'une association d'agents hypoglycémifiants.

Une hypoglycémie peut survenir après administration de sulfonyles (voir rubrique 4.8). Certains épisodes peuvent être sévères et prolongés. Une hospitalisation peut alors s'avérer nécessaire et l'administration de glucose doit être éventuellement poursuivie sur plusieurs jours.

Une sélection soigneuse des patients, de la posologie utilisée ainsi qu'une information adéquate du patient sont nécessaires pour diminuer le risque d'épisodes d'hypoglycémie.

Facteurs favorisant le risque d'hypoglycémie :

- refus ou incapacité du patient à coopérer (particulièrement chez les sujets âgés) ;
- malnutrition, horaire irrégulier des repas, repas sautés, périodes de jeûne ou modification du régime alimentaire ;
- déséquilibre entre exercice physique et consommation de glucides ;
- insuffisance rénale ;
- insuffisance hépatique sévère ;
- surdosage de gliclazide ;
- certains troubles endocriniens : troubles thyroïdiens, hypopituitarisme et insuffisance surrénale ;
- administration concomitante de certains autres médicaments (voir rubrique 4.5).

Insuffisance rénale et hépatique

La pharmacocinétique et/ou la pharmacodynamie du gliclazide peuvent être modifiées chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'épisode d'hypoglycémie pouvant être prolongé, une prise en charge appropriée doit donc être instaurée.

Information du patient

Les risques d'hypoglycémie, ainsi que ses symptômes (voir rubrique 4.8), son traitement, et les conditions qui y prédisposent, doivent être expliqués au patient et à sa famille.

Le patient doit être informé en particulier de l'importance du respect du régime alimentaire, de la nécessité d'avoir une pratique physique régulière et de contrôler régulièrement sa glycémie.

Mauvais contrôle glycémique

L'équilibre glycémique d'un patient traité par un antidiabétique peut être modifié en cas de survenue d'un des événements suivants : préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique 4.5), fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'administrer de l'insuline.

L'efficacité hypoglycémiante de tout antidiabétique oral, y compris le gliclazide, peut s'atténuer au cours du temps chez de nombreux patients : ceci peut être lié à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au traitement. Ce phénomène, appelé échec secondaire, est distinct de l'échec primaire, dans lequel le médicament est inefficace dès la première utilisation. Avant de classer un patient parmi les échecs secondaires, on doit évaluer les possibilités d'ajustement de la dose et le respect du régime alimentaire.

Dysglycémie

Des perturbations de la glycémie, comprenant hypoglycémie et hyperglycémie, ont été rapportées chez des patients diabétiques recevant un traitement concomitant par fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Une surveillance attentive de la

glycémie est ainsi recommandée chez tous les patients recevant simultanément du gliclazide et une fluoroquinolone.

Analyses de laboratoire

La mesure du taux d'hémoglobine glyquée (ou du glucose plasmatique veineux à jeun) est recommandée pour évaluer le contrôle glycémique. Une autosurveillance glycémique peut aussi être utile.

Les médicaments de la classe des sulfonylurées sont susceptibles d'entraîner une anémie hémolytique chez les patients porteurs d'un déficit en G6PD. Le gliclazide appartenant à cette classe, des précautions doivent être prises chez les patients déficients en G6PD et un traitement par un médicament appartenant à une autre classe thérapeutique que les sulfonylurées doit être envisagé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les produits suivants sont susceptibles d'augmenter le risque d'hypoglycémie

Association contre-indiquée

- **Miconazole** (voie générale, gel buccal) : augmentation de l'effet hypoglycémiant avec survenue possible de manifestations hypoglycémiques, voire de coma.

Associations déconseillées

- **Phénylbutazone** (voie générale) : augmentation de l'effet hypoglycémiant des sulfonylurées (déplacement de leur liaison aux protéines plasmatiques et/ou diminution de leur élimination).
Utiliser de préférence un autre anti-inflammatoire, sinon prévenir le patient et lui rappeler l'importance de l'autosurveillance. Adapter s'il y a lieu la posologie pendant et après le traitement par l'anti-inflammatoire.
- **Alcool** : augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant mener à la survenue d'un coma hypoglycémique.
Éviter la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Du fait de la majoration de l'effet hypoglycémiant, dans certains cas, une hypoglycémie peut survenir lors d'un traitement concomitant par l'un des médicaments suivants : autres antidiabétiques (insulines, acarbose, metformine, thiazolidinediones, inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4, agonistes des récepteurs du GLP-1), bêtabloquants, fluconazole, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (captopril, énalapril), antagonistes des récepteurs H₂, IMAO, sulfamides, clarithromycine et anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les produits suivants risquent d'entraîner une augmentation de la glycémie

Association déconseillée

- **Danazol** : effet diabétogène du danazol.

Si l'association avec cette substance active ne peut être évitée, prévenir le patient et lui rappeler l'importance de la surveillance du taux de sucre dans le sang et dans les urines. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant et après le traitement par le danazol.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Chlorpromazine** (neuroleptique) : à fortes doses (> 100 mg de chlorpromazine par jour), augmentation de la glycémie (diminution de la libération d'insuline).
Prévenir le patient et lui rappeler l'importance de la surveillance glycémique. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant et après le traitement par le neuroleptique.
- **Glucocorticoïdes** (voies générale et locale : préparations intra-articulaires, cutanées et rectales) et tétracosactide : augmentation de la glycémie avec cétose éventuelle (diminution de la tolérance aux glucides par les glucocorticoïdes).
Prévenir le patient et lui rappeler l'importance de la surveillance glycémique, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant et après le traitement par les glucocorticoïdes.
- **Ritodrine, salbutamol, terbutaline** (voie intraveineuse) :
Augmentation de la glycémie à cause des effets des bêta-2 stimulants.
Rappeler l'importance de la surveillance glycémique. Passer à l'insuline si nécessaire.
- **Préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*)**
L'exposition au gliclazide est réduite par le millepertuis (*Hypericum perforatum*). Il convient d'insister sur l'importance de la surveillance de la glycémie.

Les produits suivants peuvent provoquer une dysglycémie

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Fluoroquinolones**
En cas d'utilisation concomitante de gliclazide et d'une fluoroquinolone, le patient doit être averti du risque de dysglycémie et il convient d'insister sur l'importance de la surveillance de la glycémie.

Association à prendre en compte

- **Traitement anticoagulant** (p. ex. warfarine) :
Les sulfonylurées peuvent entraîner une majoration de l'effet anticoagulant pendant le traitement concomitant.
Une adaptation de la posologie de l'anticoagulant peut être nécessaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du gliclazide chez la femme enceinte, bien que quelques données existent avec d'autres sulfonyles.

Chez l'animal, le gliclazide n'est pas tératogène (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de gliclazide pendant la grossesse.

La maîtrise du diabète doit être obtenue avant la conception afin de réduire les risques de malformations congénitales dues à un diabète mal maîtrisé.

Pendant la grossesse, les antidiabétiques oraux ne sont pas appropriés, l'insuline constitue alors le traitement de choix du diabète. Il est recommandé d'effectuer le relais du traitement par l'antidiabétique oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci.

Allaitement

On ne sait pas si le gliclazide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Compte tenu du risque d'hypoglycémie néonatale, le gliclazide est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité ou la capacité de reproduction n'a été constaté chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Gliclazide Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, il faut signaler aux patients que leur capacité de concentration peut être affectée si leur diabète n'est pas contrôlé de manière satisfaisante, en particulier en début de traitement (voir rubrique 4.4).

4.8 Effets indésirables

Selon l'expérience clinique avec le gliclazide, les effets indésirables suivants ont été rapportés.

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes. Les catégories de fréquence sont définies suivant la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : modifications hématologiques pouvant inclure anémie, leucopénie, thrombopénie, granulocytopénie.

Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du médicament.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : hypoglycémie.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : troubles transitoires de la vision.

Ces effets peuvent survenir en particulier lors de l'instauration du traitement, à cause d'une modification de la glycémie.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée et constipation.

Si ces effets surviennent, ils peuvent être évités ou diminués si le gliclazide est pris pendant le petit déjeuner.

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : élévation du taux d'enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatase alcaline), hépatite (cas isolés).

Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un ictère cholestatique. En règle générale, ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : éruption cutanée, prurit, urticaire, angio-œdème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses (comme le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique) et exceptionnellement éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS).

Effets de classe

Comme pour les autres sulfonylurées, les effets indésirables suivants ont été observés : érythrocytopenie, agranulocytose, anémie hémolytique, pancytopenie, vascularite allergique, hyponatrémie, élévation du taux d'enzymes hépatiques et altération de la fonction hépatique (p. ex. avec cholestase et ictère) et hépatite ayant régressé à l'arrêt de la sulfonylurée ou ayant conduit à une insuffisance hépatique mettant en jeu le pronostic vital dans des cas isolés.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Hypoglycémie

Comme pour les autres sulfonyles, le traitement par Gliclazide Sandoz peut entraîner une hypoglycémie en cas de repas pris à intervalles irréguliers, et en particulier si le patient saute un repas. Les symptômes éventuels de l'hypoglycémie sont : céphalées, faim intense, nausées, vomissements, lassitude, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration et de la vigilance, ralentissement des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et troubles de la parole, aphasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, respiration superficielle, bradycardie, somnolence, perte de connaissance pouvant entraîner un coma et pouvant conduire à une issue fatale.

D'autre part, des signes de contre-régulation adrénérique peuvent être observés : transpiration, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angor et arythmie cardiaque.

Les symptômes disparaissent en général après un apport glucidique (sucre). Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet. L'expérience avec les autres sulfonyles montre que, malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver.

En cas d'épisode hypoglycémique sévère ou prolongé, même temporairement contrôlé par un apport glucidique, un traitement médical immédiat voire une hospitalisation peuvent s'imposer.

Déclaration d'effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

4.9 Surdosage

Un surdosage de sulfonyles peut entraîner une hypoglycémie.

Les symptômes modérés de l'hypoglycémie, sans perte de connaissance ni signe neurologique, doivent absolument être corrigés par un apport glucidique, une adaptation de la

posologie et/ou une modification du régime alimentaire. Une surveillance stricte doit être poursuivie par le médecin jusqu'à ce que le patient soit hors de danger.

Des réactions hypoglycémiques sévères, avec coma, convulsions ou d'autres troubles neurologiques, sont possibles et constituent une urgence médicale nécessitant l'hospitalisation immédiate du patient.

Si un coma hypoglycémique est diagnostiqué ou suspecté, le patient doit recevoir une injection intraveineuse rapide de 50 ml d'une solution de glucose concentrée (20 à 30 %), suivie d'une perfusion continue de solution de glucose plus diluée (à 10 %) à la vitesse nécessaire au maintien d'une glycémie supérieure à 1 g/l. Une surveillance étroite du patient doit être instaurée et poursuivie, au besoin, par le médecin en fonction de l'état du patient.

Du fait de la forte liaison du gliclazide aux protéines, une dialyse n'est pas bénéfique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés en cas de diabète, hypoglycémiant hors insulines, sulfonylurées

Code ATC : A10BB09

Mécanisme d'action

Le gliclazide est un antidiabétique oral de la classe des sulfonylurées hypoglycémiantes, possédant un hétérocycle azoté à liaison endocyclique, ce qui le différencie des autres composés apparentés.

Le gliclazide diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. L'augmentation de la sécrétion d'insuline et du peptide-C qui suit la prise d'un repas persiste après 2 ans de traitement.

En plus de ces propriétés métaboliques, le gliclazide présente des propriétés hémovasculaires.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur la libération d'insuline

Chez le diabétique de type 2, le gliclazide restaure le pic précoce de l'insulinosécrétion survenant en réponse au glucose et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion. Une augmentation significative de la réponse insulinaire est observée en réponse à un repas ou une absorption de glucose.

Propriétés hémovasculaires :

Le gliclazide diminue le processus de microthrombose par deux mécanismes qui pourraient être impliqués dans les complications du diabète :

- une inhibition partielle de l'agrégation et de l'adhésivité plaquettaires ainsi qu'une diminution des marqueurs d'activation plaquettaire (bêta thromboglobuline, thromboxane B₂) ;

- une action sur l'activité fibrinolytique de l'endothélium vasculaire avec une augmentation de l'activité du t-PA.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La concentration plasmatique augmente progressivement pendant les 6 premières heures pour atteindre un plateau qui se maintient entre la sixième et la douzième heure après administration.

Les variations entre individus sont faibles.

Le gliclazide est complètement absorbé. La prise alimentaire ne modifie ni la vitesse ni le taux d'absorption.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 95 %. Le volume de distribution est d'environ 30 litres. Une prise unique quotidienne de Gliclazide Sandoz permet le maintien d'une concentration plasmatique efficace de gliclazide pendant 24 heures.

Biotransformation

Le gliclazide est principalement métabolisé dans le foie et il est excrété dans les urines : moins de 1 % est retrouvé sous forme inchangée dans les urines. Aucun métabolite actif n'a été détecté dans le plasma.

Elimination

La demi-vie d'élimination du gliclazide est de 12 à 20 heures.

Linéarité/non linéarité

Jusqu'à une dose administrée de 120 mg, la relation entre la dose administrée et l'aire sous la courbe concentration/temps est linéaire.

Populations particulières

Sujets âgés

Chez le patient âgé, aucune modification cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques n'a été observée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, basées sur des études classiques de toxicité à doses répétées et de génotoxicité, n'ont mis en évidence aucun risque spécifique pour l'homme. Aucune étude de cancérogénicité à long terme n'a été réalisée. Aucun effet tératogène n'a été rapporté chez l'animal, mais une diminution du poids des fœtus a été observée chez des animaux ayant reçu des doses 25 fois supérieures à la posologie maximale recommandée chez l'homme. La fertilité et la capacité de reproduction n'ont pas été affectées après l'administration de gliclazide dans le cadre d'études animales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Povidone (E1201)
Hypromellose (E464)
Stéarate de magnésium (E572)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE474177

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

13/09/2019

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte :09/2019