

Notice : information de l'utilisateur

Gliclazide Sandoz 60 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 diminue le taux de sucre dans le sang (un antidiabétique oral appartenant au groupe des sulfonylurées).

Gliclazide Sandoz est utilisé pour une certaine forme de diabète (diabète sucré de type 2) chez les adultes, lorsque le régime alimentaire, l'activité physique et la perte de poids ne suffisent pas à eux seuls pour maintenir une glycémie correcte.

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 tout médicament du même groupe (sulfonylurées), ou bien à tout autre médicament connexe (sulfamides hypoglycémiant) ;
- si vous êtes **diabétique insulino-dépendant (type 1)** ;
- si vous présentez des **corps cétoniques** et du **sucre dans vos urines** (cela peut vouloir dire que vous avez une acidocétose diabétique), un **précoma diabétique** ou **coma** ;
- si vous présentez **une affection rénale sévère** ou **hépatique** ;
- si vous prenez des **médicaments pour traiter des infections fongiques** (le miconazole) (voir paragraphe « Autres médicaments et Gliclazide Sandoz ») ;
- si vous **allaitez** (voir paragraphe « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

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

Vous devez respecter le schéma thérapeutique prescrit par votre médecin pour obtenir une glycémie correcte. Cela signifie qu'en plus de la prise régulière de médicaments, vous devez respecter un régime alimentaire, faire de l'exercice physique et, si nécessaire, perdre du poids.

Dans le cadre du traitement par gliclazide, un **contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang** (et éventuellement dans les urines), ainsi que de votre hémoglobine glyquée (HbA1c) est nécessaire.

Au cours des premières semaines de traitement, le risque de **diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** peut être accru. Ainsi, un contrôle médical particulièrement étroit est nécessaire.

Une **diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** peut survenir :

- si vous mangez de manière irrégulière ou si vous sautez des repas ;
- si vous jeûnez ;
- si vous êtes mal nourri(e) ;
- si vous changez votre alimentation ;
- si vous augmentez votre activité physique et votre apport en glucides ne s'aligne pas sur cette augmentation ;
- si vous buvez de l'alcool, surtout en plus de sauter des repas ;
- si vous prenez d'autres médicaments ou d'autres remèdes naturels en même temps ;
- si vous prenez des doses de gliclazide trop élevées ;
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande pituitaire ou du cortex surrénal) ;
- si votre fonction rénale ou votre fonction hépatique a considérablement diminué.

Si vous présentez une **hypoglycémie**, vous pouvez développer les **symptômes suivants** : des maux de tête, une importante sensation de faim, des nausées, des vomissements, de la fatigue, des troubles du sommeil, une agitation, de l'agressivité, un manque de concentration, une diminution de la vigilance et du temps de réaction, un trouble dépressif, une sensation de confusion, des troubles de la parole ou de la vue, des tremblements, des troubles sensoriels, des sensations vertigineuses et un sentiment d'impuissance.

Les signes et les symptômes suivants peuvent également survenir : des sueurs, une peau moite, un sentiment d'anxiété, des battements du cœur rapides ou irréguliers, une pression artérielle élevée, des douleurs importantes et soudaines dans la poitrine qui peuvent s'étendre dans les régions avoisinantes (angine de poitrine).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de chuter, vous pourriez souffrir d'une confusion importante (délire), développer des convulsions, perdre le contrôle de vous-même, votre respiration peut devenir superficielle et les battements de votre cœur peuvent être lents ou vous pourriez perdre connaissance.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement lorsque vous consommez certains types de sucre, *ex.* : des comprimés de glucose, des morceaux de sucre, du jus sucré, du thé sucré. Vous devriez ainsi **toujours avoir** certains types de sucre avec vous (*ex.* : des comprimés de glucose, des morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants artificiels ne sont

pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si prendre du sucre n'aide pas ou si des symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, moins évidents ou se développer très lentement. Il se peut également que vous ne vous rendiez pas compte à temps que votre taux de sucre dans le sang ait chuté. Cela peut se produire si vous êtes une personne âgée prenant certains médicaments (*ex.* : les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêtabloquants). Si vous vous trouvez en situation de stress (*ex.* : accidents, opérations chirurgicales, fièvre, etc.), votre médecin peut temporairement changer votre traitement pour un traitement par insuline.

Des symptômes d'un **taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)** peuvent survenir lorsque le gliclazide n'a pas suffisamment diminué le taux de sucre sanguin, lorsque vous n'avez pas respecté le schéma thérapeutique prescrit par votre médecin, si vous prenez des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique « Autres médicaments et Gliclazide Sandoz ») ou bien dans des situations de stress particulières. Ces symptômes peuvent comprendre une soif excessive, une miction fréquente, une sécheresse de la bouche, des démangeaisons cutanées sèches, des infections cutanées et une diminution de la performance.

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

Une perturbation de la glycémie (hypoglycémie et hyperglycémie) 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 savez que vous présentez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (**anomalie des globules rouges**), qui est une maladie héréditaire, une diminution du taux d'hémoglobine et une dégradation des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir. Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation de **Gliclazide Sandoz** n'est **pas recommandée chez les enfants et les adolescents**, 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 des signes d'hypoglycémie peuvent survenir lorsque l'un des médicaments suivants est pris :

- d'autres médicaments pour traiter l'hyperglycémie (des **antidiabétiques oraux**, des **agonistes des récepteurs du GLP-1** ou de l'**insuline**) ;
- des antibiotiques (*ex.* : des **sulfamides**, de la **clarithromycine**) ;
- des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque (des **bêtabloquants**, des **inhibiteurs de l'enzyme de conversion**, comme le **captopril** ou l'**énalapril**) ;
- des médicaments pour traiter les infections fongiques (le **miconazole**, le **fluconazole**) ;
- des médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (des **antihistaminiques H₂**) ;
- des médicaments pour traiter la dépression (les **inhibiteurs de la monoamine oxydase**) ;

- des analgésiques ou des antirhumatismaux (la **phénylbutazone**, l'**ibuprofène**) ;
- des **médicaments** contenant de l'**alcool**.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque l'un des médicaments suivants est pris :

- des médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (la **chlorpromazine**) ;
- des médicaments qui réduisent les inflammations (les **corticoïdes**) ;
- des médicaments pour traiter l'asthme ou qui sont utilisés pendant l'accouchement (le **salbutamol par voie intraveineuse**, la **ritodrine** et la **terbutaline**) ;
- des médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels abondants et l'endométriose (le **danazol**) ;
- des 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 qui diminuent la coagulation sanguine (ex. : la warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous êtes hospitalisé(e), informez le personnel médical que vous prenez **Gliclazide Sandoz**.

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

Gliclazide Sandoz doit être pris **au cours d'un repas** et avec des **boissons non alcoolisées**. Boire de l'alcool est déconseillé car cela peut altérer le contrôle de votre diabète de manière imprévisible.

Grossesse et allaitement

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre aptitude 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 troubles visuels en conséquence de ces troubles. Gardez à l'esprit que vous pourriez mettre votre vie ou celle des autres en danger (ex. : lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines). Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule dans le cas où vous présenteriez :

- des épisodes fréquents de faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- peu de signes de faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), voire aucun.

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.

La posologie est déterminée par le médecin, en fonction de votre taux de sucre dans le sang et éventuellement dans les urines. Une altération des facteurs externes (*ex.* : perte de poids, changement de style de vie, stress) ou des améliorations dans le contrôle de la glycémie peuvent nécessiter une modification des doses de gliclazide.

La dose journalière recommandée est d'une moitié de comprimé à deux comprimés (120 mg maximum) en une seule prise au moment du petit-déjeuner. Cela dépend de la réponse du patient au traitement.

En cas d'instauration d'un traitement par **Gliclazide Sandoz** en association avec de la metformine, un inhibiteur d'alpha glucosidase, une thiazolidinédione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs du GLP-1 ou de l'insuline, votre médecin déterminera, au cas par cas, quelle dose prendre pour chaque médicament.

Si vous remarquez que votre taux de sucre dans le sang est élevé, alors que vous prenez le médicament tel qu'il vous a été prescrit, vous devrez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Voies et mode d'administration

Voie orale

Avalez le demi-comprimé ou le(s) comprimé(s) entier(s). Veuillez ne pas mâcher ou écraser les comprimés.

Prenez votre/vos comprimé(s) avec un verre d'eau au moment du petit-déjeuner (de préférence à la même heure tous les jours).

Vous devez toujours manger après avoir pris votre/vos comprimé(s).

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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 le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les signes d'un surdosage sont ceux d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) décrits dans la rubrique 2. Les symptômes peuvent être atténués en consommant immédiatement du sucre (4 à 6 morceaux de sucre) ou des boissons sucrées, puis un gros repas ou en-cas. Si le/la patient(e) perd connaissance, informez immédiatement un médecin et contactez le service des urgences. La même procédure doit être entreprise si une autre personne (*ex.* : un enfant) a consommé le produit non intentionnellement. Il est important de ne pas faire manger ou boire les patients inconscients.

Il convient de veiller à ce qu'il y ait toujours une personne au courant de votre maladie, qui puisse contacter 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 tous les jours, étant donné qu'un traitement régulier fonctionne mieux.

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

Si vous arrêtez de prendre Gliclazide Sandoz

Compte tenu du fait que le traitement contre le diabète doit généralement être pris à vie, vous devriez parler à votre médecin avant d'arrêter la prise de ce médicament. Une interruption du traitement peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie), qui augmente le risque de développer des complications associées 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 souvent observé est un **faible taux de sucre dans le sang** (hypoglycémie). Pour les symptômes et les signes, voir le paragraphe « **Avertissements et précautions** » de la rubrique 2 « **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliclazide Sandoz ?** ». S'ils ne sont pas traités, ces symptômes pourraient évoluer en une somnolence, une perte de conscience ou éventuellement un coma. Si un épisode hypoglycémique est sévère ou prolongé – même s'il est temporairement contrôlé par une consommation de sucre – vous devrez immédiatement consulter un médecin.

Les autres effets indésirables pouvant se manifester pendant la prise de ce médicament sont les suivants :

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Une diminution du nombre de cellules sanguines a été rapportée (*ex.* : plaquettes, globules rouges et blancs). Cela peut entraîner une pâleur, un saignement prolongé, des ecchymoses, un mal de gorge et de la fièvre.

Ces symptômes disparaissent généralement après l'arrêt du traitement.

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

- Fonction hépatique anormale, pouvant entraîner le jaunissement de la peau et des yeux. Si vous développez cela, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement si la prise du médicament est interrompue. Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'arrêter votre traitement.
- Des réactions cutanées ont été rapportées, comme une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, de l'urticaire et un angio-œdème (gonflement rapide des tissus, par exemple des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner une difficulté respiratoire). L'éruption cutanée peut se développer et donner lieu à une formation étendue de cloques ou à une desquamation importante. 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.
- Inconfort ou douleur d'estomac, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation.

Ces effets sont diminués lorsque **Gliclazide Sandoz** est pris lors d'un repas, tel que cela est recommandé (voir rubrique 3 « Comment prendre **Gliclazide Sandoz** ? »).

- Problèmes avec vos yeux ou votre vue.
Votre vue peut être altérée pendant une courte durée, surtout au début du traitement. Cet effet est dû aux variations du taux de sucre dans le sang.

Comme avec d'autres sulfonyles, les effets indésirables suivants ont été observés :

- des variations considérables du nombre de cellules sanguines,
- une inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins,
- une baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie),
- des symptômes d'insuffisance hépatique (ex. : jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent après l'arrêt de la prise des sulfonyles, mais qui peuvent entraîner une insuffisance hépatique engageant le pronostic vital des patients dans des cas isolés.

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	
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: patientinfo@fagg-afmps.be	

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 les plaquettes après « EXP ». 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. Chaque comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.

Les autres composants sont les suivants : hydrogénophosphate de calcium déshydraté, povidone K30, hypromellose K100, hypromellose K4M et stéarate de magnésium.

Aspect de Gliclazide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé non pelliculé, blanc à blanc cassé, de forme ovale, faisant 13,5 mm de long, 6,5 mm de large et 4,2 mm d'épaisseur, doté d'une barre de cassure sur les deux faces et marqué de l'inscription « 60 » d'un côté de la ligne de cassure sur une des faces.

Plaquette en PVC/aluminium transparente

Plaquette en PVC/aclar-aluminium transparente

Boîtes de 10, 30, 60, 90, 100 et 180 comprimés à libération modifiée.

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. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plaquette en PVC/aluminium : BE488044

Plaquette en PVC/aclar-aluminium : BE488035

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

NL Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BE Gliclazide Sandoz 60 mg comprimés à libération modifiée

FR GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, comprimé à libération modifiée

IT Gliclazide Sandoz BV

PL Salson

PT Gliclazida Sandoz

SI Gliklazid Lek 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

SK Gliklazid Sandoz 60 mg tableta sriadeným uvoľňovaním

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.