

## Notice : information du patient

### UNI DIAMICRON 60 mg comprimé 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 Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
3. Comment prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée et dans quel cas est-il utilisé ?

Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées). Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée ?

##### Ne prenez jamais Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans Uni Diamicron 60 mg comprimé à libération modifiée (mentionnés dans la rubrique 6), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémifiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique « Autres médicaments et Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement»).

Notice : information du patient

## **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie, qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et quand cela est nécessaire, perdez du poids.

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

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un 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 hydrates de carbone 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 glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),
- si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), vous pouvez présenter les symptômes suivants :

maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réaction réduits, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, hypertension artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre (par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré).

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants 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'un faible taux de sucre dans le sang (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 chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

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

## Notice : information du patient

Les symptômes d'un fort taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) 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 Uni Diamicron 60 mg, à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers 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 (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Dans le cas d'antécédents familiaux ou si vous avez une déficience héréditaire connue en glucose 6 phosphate déshydrogénase (G6PD) (malformation des globules rouges), un abaissement du niveau d'hémoglobine et une rupture des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent apparaître. Veuillez dans ce cas contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonyles chez des patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant suite à un manque de données.

### **Autres médicaments et Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée**

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'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- 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 (phenylbutazone, 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 pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritodrine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol),

Notice : information du patient

- préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsqu'un médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelée fluoroquinolones est pris en même temps que Uni Diamicon 60 mg, en particulier chez les patients âgés.

Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments qui réduisent la coagulation (warfarine).

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous prenez Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée

### **Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées.

Boire de l'alcool n'est pas recommandé car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

### **Grossesse et allaitement**

Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse.

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

Ne prenez pas Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée si vous allaitez.

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

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), ou d'un fort taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. 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 d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

### **Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée ?**

### **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 dose est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peut nécessiter un changement de la posologie.

La dose journalière recommandée est de ½ à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Uni Diamicon 60 mg, comprimé à libération modifiée se prend par voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure). Le ½

Notice : information du patient

comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

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

Si une association du traitement par Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée est initiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou de l'insuline, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Si vous remarquez que vos taux de sucre sanguin sont élevés malgré la prise du médicament, comme prescrit, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

### **Si vous avez pris plus de Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée 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.

La prise d'une dose excessive se traduit par un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) décrit dans la rubrique 2. Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivi d'un en-cas ou d'un repas substantiel. Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence.

Les mêmes précautions doivent être prises si quelqu'un, (par exemple un enfant), a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson au patient inconscient.

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

Si vous avez pris trop de Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée**

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

Cependant, si vous oubliez de prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée**

Le traitement du diabète étant généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), et augmenter le risque de complications du 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 secondaire le plus communément observé est un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Pour les symptômes et les signes, voir rubrique "Avertissements et précautions".

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma. En cas d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Notice : information du patient

#### Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. 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.

#### Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruptions, rougeurs, démangeaisons, urticaire, cloques, angioedème (gonflement rapide des tissus comme les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de vésicules ou une desquamation de la peau.

Si vous développez cela, arrêtez de prendre Uni Diamicron 60 mg, contactez immédiatement un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

Dans des cas exceptionnels des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (DRESS) ont été signalés ; d'abord comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, après comme une éruption cutanée généralisée avec de la fièvre.

#### Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

#### Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

#### 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 variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonylurées, les effets indésirables suivants ont été observés : cas de modifications sévères du nombre de cellules sanguines et d'inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, réduction du sodium sanguin (hyponatrémie), symptômes d'altération du foie (par exemple : jaunisse) ; dans la plupart des cas, ces effets ont disparu après l'arrêt de la sulfonylurée, mais ils peuvent mener à une insuffisance du foie potentiellement fatale 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 (voir détails ci-dessous).

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

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **5. Comment conserver Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée ?**

Notice : information du patient

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée**

La substance active est le gliclazide. Chaque comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

### **Aspect d'Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur**

Uni Diamicron 60 mg, comprimé à libération modifiée est blanc, 15 mm de long et 7 mm de large, allongé, sécable et gravé « DIA 60 » sur les deux faces. Les comprimés sont disponibles en boîtes (plaquettes thermoformées) de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (comprimés unit-doses), 112, 120, 180 ou 500 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**

Servier Benelux SA  
Boulevard International, 57  
B-1070 Bruxelles  
Belgique

### **Fabricants :**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – France

ou

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow – Irlande

ou

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw – Pologne

ou

Notice : information du patient

LABORATORIOS SERVIER S.L.  
Avenida de Los Madronos, 33  
28043 Madrid – Espagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE354137**

**Mode de délivrance : sur prescription médicale**

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

Allemagne	DIAMICRON UNO 60 mg
Autriche	DIAMICRON MR 60 mg
Belgique	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgarie	DIAPREL MR 60 mg
Chypre	DIAMICRON MR 60 mg
Croatie	DIAPREL MR 60 mg
Danemark	DIAMICRON UNO 60 mg
Espagne	DIAMICRON 60 mg
Estonie	DIAPREL MR 60 mg
France (RMS)	DIAMICRON 60 mg
Grèce	DIAMICRON MR 60 mg
Hongrie	DIAPREL MR 60 mg
Irlande	DIAMICRON MR 60 mg
Italie	DIAMICRON 60mg
Lettonie	DIAPREL MR 60 mg
Lituanie	DIAPREL MR 60 mg
Luxembourg	DIAMICRON 60mg
Malte	DIAMICRON MR 60 mg
Pays Bas	DIAMICRON MR 60 mg
Pologne	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
République Tchèque	DIAPREL MR 60 mg
Roumanie	DIAPREL MR 60 mg
Slovaquie	DIAPREL MR 60 mg
Slovénie	DIAPREL MR 60 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**