

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Glurenorm 30 mg comprimés

#### Gliquidone

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Glurenorm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glurenorm
3. Comment prendre Glurenorm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glurenorm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Glurenorm est un antidiabétique oral.

Glurenorm est indiqué dans le diabète ne requérant pas l'administration d'insuline (type 2), lorsque le régime et l'exercice physique ne donnent pas les résultats escomptés.

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

##### **Ne prenez jamais Glurenorm**

- si vous souffrez d'une forme de diabète qui ne peut être traitée qu'au moyen d'insuline (type 1).
- si vous présentez une perturbation grave du métabolisme. Il peut alors y avoir présence de corps cétoniques dans les urines.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous présentez un trouble grave de la fonction hépatique.
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Un contrôle satisfaisant de la glycémie est indispensable pour éviter les problèmes vasculaires. C'est pourquoi il est important que vous respectiez certaines mesures diététiques et que vous fassiez suffisamment d'exercice. Votre médecin contrôlera régulièrement votre glycémie ou le glucose présent dans vos urines. Il demandera également régulièrement une détermination de l'hémoglobine glycosylée.

Lors d'un traitement par Glurenorm, le taux de sucre sanguin diminue. Cela peut parfois donner lieu à une hypoglycémie. Les signes d'hypoglycémie sont : transpiration,

tremblements, palpitations, troubles de la concentration et modification de l'état de conscience.

Les facteurs suivants favorisent l'hypoglycémie :

- âge avancé ou état général affaibli;
- alimentation irrégulière, suppression d'un repas, modification du régime sans avis préalable du médecin;
- effort inhabituellement important ou prolongé;
- consommation d'alcool;
- prise d'autres médicaments qui influencent la glycémie (voir Autres médicaments et Glurenorm et Glurenorm avec des aliments, boissons et de l'alcool).

L'hypoglycémie doit être immédiatement corrigée par la prise de sucre ou d'une boisson sucrée. Si ce n'est pas suffisant, il faut appeler d'urgence un médecin ou faire hospitaliser le patient. Veillez à ce que les personnes de votre entourage soient au courant de votre diabète, de façon à ce qu'elles puissent vous aider en cas d'hypoglycémie éventuelle. Signalez chaque épisode d'hypoglycémie à votre médecin.

Certaines situations de stress (opération, infection, fièvre, accident) nécessitent parfois l'administration temporaire d'insuline.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre du Glurenorm.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez jamais ce médicament aux enfants de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Glurenorm**

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

Si le traitement par Glurenorm ne donne pas les résultats escomptés, votre médecin peut décider d'y ajouter un second antidiabétique.

Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. Certains peuvent en effet avoir une influence sur l'action de Glurenorm sur votre glycémie.

L'effet hypoglycémiant de Glurenorm peut être renforcé par :

l'allopurinol, les fibrates, la cimétidine, l'héparine, la ranitidine, les antidépresseurs tricycliques, les salicylés, les sulfamides, les dérivés de la phénylbutazone, le chloramphénicol, les tétracyclines, les dérivés coumariniques, le cyclophosphamide, les IMAO, le miconazole, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les bêta-bloquants. Lors de l'utilisation de bêta-bloquants, certains signes d'hypoglycémie, comme les palpitations et les tremblements par exemple, peuvent être moins marqués.

L'effet hypoglycémiant de Glurenorm peut être réduit par :

l'adrénaline, l'aminoglutéthimide, la diazoxide, les diurétiques thiazides, les hormones thyroïdiennes, les contraceptifs oraux (pilule), la chlorpromazine, les sympathicomimétiques, les corticoïdes, l'isoniazide, les barbituriques et la rifampicine.

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

L'alcool et l'activité physique peuvent renforcer l'effet de Glurenorm.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas prendre Glurenorm.

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Glurenorm.

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.

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

Au début du traitement par Glurenorm, lors de la recherche de la dose optimale ou en cas de modification du traitement, il peut y avoir une période pendant laquelle la glycémie n'est pas bien contrôlée. Pendant cette période, vous pouvez éprouver plus de difficultés à vous concentrer, conduire un véhicule ou utiliser des machines peut alors être dangereux.

### **Glurenorm contient du lactose**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Glurenorm ?**

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.

Généralement, on commence par prendre ½ comprimé avant le petit déjeuner. Si cela n'est pas suffisant, le médecin augmentera progressivement la dose.

La dose recommandée est de 1 ½ comprimé par jour.

La dose peut être prise en une seule fois ou répartie en 2 ou 3 prises au moment des repas, en fonction des recommandations de votre médecin.

Ne pas prendre plus de 2 comprimés en une fois. Ne pas prendre plus de 3 comprimés par jour.

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

Si vous avez pris trop de Glurenorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La prise d'une dose trop importante peut provoquer une hypoglycémie. L'hospitalisation est alors conseillée. Le traitement consiste à administrer du glucose. La glycémie sera régulièrement contrôlée jusqu'à stabilisation.

### **Si vous oubliez de prendre Glurenorm**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Glurenorm**

N'arrêtez pas Glurenorm de votre propre initiative, car vous pourriez être incommodé par un taux sanguin de sucre trop élevé.

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

## **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.

Des réactions cutanées de type allergique (éruption cutanée, prurit, photosensibilité), des hypoglycémies et des problèmes gastro-intestinaux (comme nausées, vomissements, brûlures d'estomac, manque d'appétit, diarrhée, goût métallique) sont possibles. Comme les autres sulfonylurées, Glurenorm peut causer une inflammation du foie; si des signes de jaunisse apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.

Votre médecin contrôlera régulièrement le fonctionnement de votre foie et votre formule sanguine.

Avec les sulfonylurées, vous pourriez ne pas supporter l'alcool.

### **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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tél: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tél. : (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).

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

### **5. Comment conserver Glurenorm**

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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

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 Glurenorm**

La substance active est la gliquidone. Chaque comprimé contient 30 mg de gliquidone.

Les autres composants sont du lactose monohydraté, de l'amidon de maïs, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silice colloïdal anhydre et du talc.

#### **Aspect de Glurenorm et contenu de l'emballage extérieur**

Glurenorm comprimés sont disponibles en emballages de 30, 40 ou 100 comprimés et en présentation unidose.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabricant :

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem.

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

BE111851

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.**

