

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DAONIL 5 mg comprimés (Glibenclamide)

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

1. QU'EST-CE QUE DAONIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Daonil est un médicament oral qui abaisse les taux sanguins de sucre. Il est indiqué pour le traitement du diabète de type 2 ne pouvant pas être traité par l'insuline, lorsque le régime, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DAONIL ?

Ne prenez jamais Daonil

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux sulfonamidés ou aux dérivés des sulfonurées.
- Si vous souffrez d'un diabète de type 1, qui ne peut être traité que par l'insuline.
- Si votre métabolisme est fortement perturbé. Dans ce cas, seule l'insuline peut être utilisée. Cette affection peut s'accompagner ou non d'une acidocétose (acidification du sang secondaire à un déficit en insuline) et cet état peut même évoluer vers un coma diabétique.
- Si vous avez une altération sévère de la fonction du foie ou des reins.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez déjà du bosentan, un médicament contre une pression trop élevée dans les artères pulmonaires (hypertension pulmonaire).

Avertissements et précautions

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

- Durant le traitement du diabète, la première mesure principale est le **suivi rigoureux du régime alimentaire**. Essayez de faire de l'exercice physique aussi souvent et régulièrement que possible et si nécessaire, essayez également de maigrir. Ces mesures sont tout aussi importantes que la prise régulière de Daonil.
- **Un contrôle médical régulier est nécessaire**. Votre médecin doit mesurer la quantité de sucre présente dans votre sang et vos urines et si nécessaire, il est possible qu'il/elle adapte votre dose de Daonil.

La dose prescrite de Daonil abaissera la quantité de sucre dans votre sang jusqu'à une valeur normale. Cependant, si vous prenez trop de Daonil ou trop peu de sucre ou d'aliments, l'équilibre du sucre sera perturbé et vous aurez trop peu de sucre dans le sang. C'est ce qu'on appelle une « hypoglycémie » en terme médical.

Facteurs favorisant la survenue d'une **hypoglycémie** (trop peu de sucre dans le sang) :

- Non respect de la quantité prescrite de Daonil
- Repas irréguliers ou omission de repas
- Modifications du régime alimentaire ou du mode de vie (p. ex. efforts physiques inhabituels)
- Consommation d'alcool, surtout pendant les périodes de jeûne
- Altération de la fonction du foie ou des reins
- Surdosage de Daonil
- Dérèglement du système hormonal régulant la dégradation des sucres
- Prise simultanée d'autres médicaments (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments »)
- Utilisation non justifiée de Daonil

Les patients âgés sont particulièrement sensibles à l'effet hypoglycémiant des médicaments destinés à faire baisser la glycémie. L'hypoglycémie peut être difficilement reconnaissable chez les personnes âgées. La dose initiale et celle d'entretien doivent être conservatrices afin de prévenir les réactions hypoglycémiques.

L'hypoglycémie peut avoir des conséquences fatales. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, qui n'est contrôlée que d'une manière temporaire par l'administration de la quantité habituelle de sucre. Dans certains cas, l'hospitalisation est même nécessaire.

Les symptômes possibles d'un manque de sucre dans le sang sont :

- maux de tête
- forte sensation de faim, nausées et même des vomissements
- fatigue extrême, troubles du sommeil
- agitation, agressivité
- troubles de la concentration, diminution des capacités de réaction
- dépression, confusion
- troubles du langage et même une perte de la parole
- troubles de la vision
- tremblements, symptômes de paralysie, troubles sensoriels, étourdissements
- sensation de solitude, perte du contrôle de soi, délire
- convulsions
- somnolence, évanouissement
- respiration superficielle, ralentissement du pouls

Suite aux réactions du corps face au manque de sucre, d'autres symptômes peuvent également survenir :

- sueurs, peau moite, anxiété

- accélération ou irrégularités du rythme cardiaque
- élévation de la tension artérielle, palpitations cardiaques
- sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine)

Les symptômes d'une crise d'hypoglycémie sévère ressemblent à ceux d'un accident vasculaire cérébral. Les symptômes disparaissent presque toujours après la correction du déficit en sucre dans le sang.

Les symptômes d'hypoglycémie peuvent être moins marqués si l'hypoglycémie se développe lentement, si vous avez une maladie des nerfs ou si vous prenez certains médicaments contre une tension artérielle élevée (clonidine, β -bloquants, réserpine, guanéthidine).

Il est généralement possible de corriger rapidement un déficit en sucre dans le sang en prenant du sucre (glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, boissons sucrées).

Attention! Les édulcorants artificiels (tels que la saccharine, l'aspartame, le cyclamate) ne sont pas efficaces pour corriger une hypoglycémie.

Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne qui sait que vous souffrez de diabète et qui peut vous aider en cas de crise. Une crise d'hypoglycémie peut facilement réapparaître. Informez donc toujours votre médecin concernant l'épisode d'hypoglycémie et les facteurs qui ont déclenché l'hypoglycémie. Dans certains cas, c'est tout le traitement qui doit être adapté. C'est notamment le cas si vous êtes malade ou si vous modifiez votre mode de vie.

Soyez toujours vigilant(e) aux épisodes d'hypoglycémie qui peuvent survenir au cours de tout traitement visant à abaisser les taux de sucre dans votre sang. Vous devez alors prendre du sucre ; veillez donc à toujours avoir sur vous quelques morceaux de sucre.

Votre médecin traitant doit contrôler régulièrement vos taux d'hémoglobine glycosylée (un test sanguin qui détermine vos taux sanguins moyens de sucre sur deux ou trois mois).

MISES EN GARDE :

- Dans certaines situations de stress (p. ex. traumatisme, infections sévères s'accompagnant d'une fièvre, intervention chirurgicale), il peut s'avérer nécessaire de passer à un traitement par insuline après avoir consulté votre médecin.
- Les symptômes d'**hyperglycémie** (trop de sucre dans le sang) sont :
 - augmentation de la quantité d'urine
 - soif intense
 - bouche sèche
 - peau sèche
- Si vous êtes traité(e) par différents médecins ou services médicaux, vous devez les informer concernant votre diabète.
- Les patients ayant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6-PD) (une maladie héréditaire rare) traités par des sulfamides hypoglycémiantes présentent un risque d'anémie en raison d'un renforcement de la destruction des globules rouges (anémie hémolytique). Le glibenclamide est un sulfamide hypoglycémiant. **Soyez donc prudent(e) et consultez votre médecin.** Le traitement par une autre classe de médicaments que les sulfamides hypoglycémiantes doit être envisagé.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Daonil

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

Ne prenez pas Daonil en association avec :

- **bosentan** (médicament contre une pression trop élevée dans les artères pulmonaires (hypertension pulmonaire)). Cela peut être toxique pour votre foie.

La prise de Daonil en association avec certains médicaments peut abaisser (hypoglycémie) ou augmenter (hyperglycémie) les taux de sucre dans votre sang. De plus, si vous arrêtez la prise d'un autre médicament pendant le traitement par Daonil, le contrôle des taux de sucre dans votre sang peut se modifier.

Votre médecin ou votre pharmacien dispose d'une liste complète des médicaments pouvant influencer votre traitement.

Le risque d'**hypoglycémie** (trop peu de sucre dans le sang) augmente si vous prenez Daonil en association avec les médicaments suivants :

- insuline, autres médicaments contre le diabète (antidiabétiques)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (médicaments contre une tension artérielle élevée)
- stéroïdes anabolisants, hormones sexuelles masculines
- certains antibiotiques : clarithromycine, chloramphénicol, quinolones, tétracyclines, sulfamides
- certains médicaments contre les tumeurs : cyclophosphamide, ifosfamide,
- disopyramide (médicament contre les troubles du rythme cardiaque)
- fibrates (pour abaisser les taux de triglycérides et de cholestérol dans le sang)
- fluoxétine, inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (antidépresseurs)
- miconazole, fluconazole (médicaments contre les infections à champignons)
- acide para-aminosalicylique, phénylbutazone, salicylés (médicaments anti-inflammatoires)
- sympathicolytiques (p. ex. β -bloquants et guanéthidine)

Le risque d'**hyperglycémie** (trop de sucre dans le sang) augmente si vous prenez Daonil en association avec les médicaments suivants :

- barbituriques (médicaments calmants, médicaments contre l'épilepsie)
- diazoxide (contre l'hypoglycémie)
- diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau) tels que l'acétazolamide
- épinéphrine et autres sympathicomimétiques (médicaments ayant un effet stimulant sur le système nerveux autonome)
- glucagon (un certain type d'hormone)
- corticoïdes (hormones de la corticosurrénale ayant entre autres un effet anti-inflammatoire)
- utilisation prolongée de laxatifs
- acide nicotinique (à doses élevées)
- œstrogènes et progestatifs (pilule contraceptive)
- phénothiazine (médicament contre une maladie mentale sévère)
- phénytoïne (médicament contre l'épilepsie)
- hormones thyroïdiennes

- rifampicine (antibiotique)

Soyez également prudent(e) si vous prenez Daonil en association avec :

Les antagonistes H₂ (médicaments contre les ulcères d'estomac) et la clonidine (contre une tension artérielle élevée) peuvent renforcer ou diminuer l'effet d'abaissement de la glycémie exercé par Daonil.

Les médicaments contre une tension artérielle élevée tels que les β-bloquants, la clonidine, la réserpine et la guanéthidine peuvent modifier les symptômes d'alarme de l'hypoglycémie.

Daonil peut renforcer ou diminuer l'activité des médicaments empêchant la coagulation (p. ex. coumarine).

Daonil peut augmenter la toxicité de la ciclosporine (médicament contre le rejet après une transplantation).

Le glibenclamide (Daonil) devrait être pris au moins 4 heures avant le colesevelam.

Daonil avec des aliments et de l'alcool.

Mangez toujours après avoir pris Daonil. N'omettez aucun repas.

L'utilisation prolongée ou imprévue d'alcool peut augmenter ou diminuer de manière imprévisible l'effet de Daonil.

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.

Grossesse :

Dès les premiers signes de grossesse ou si vous souhaitez tomber enceinte, votre médecin doit poursuivre le traitement avec de l'insuline. Le passage à l'insuline doit s'effectuer sous contrôle médical.

Allaitement :

Ne prenez pas Daonil pendant l'allaitement. Si nécessaire, votre médecin doit vous prescrire de l'insuline.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au début d'un premier traitement, en cas de modification du traitement ou en cas de prise irrégulière des comprimés, des épisodes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie peuvent survenir. Les réflexes peuvent donc être ralentis. Soyez donc prudent(e) si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

Daonil contient du lactose

Les comprimés de Daonil contiennent du lactose monohydraté (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DAONIL ?

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.

Seul votre médecin peut déterminer la quantité de Daonil à prendre et le moment où vous devez le prendre. Suivez rigoureusement ses instructions concernant la quantité à prendre et le moment de la prise.

La dose habituelle est :

Le traitement est généralement instauré avec la dose la plus faible possible (½ comprimé par jour). Cette mesure est particulièrement importante chez les patients ayant une tendance à l'hypoglycémie ou pesant moins de 50 kg. La dose est augmentée toutes les une à deux semaines jusqu'à l'obtention d'un bon équilibre.

La dose la plus habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour.

La posologie maximale est de 3 comprimés (15 mg) par jour, car il est exceptionnel que la prise d'une dose plus élevée fournisse de meilleurs résultats.

Le moment de la prise et la répartition de la dose doivent être discutés avec votre médecin et dépendent de votre mode de vie.

Avalez les comprimés sans les mâcher, avec un demi-verre d'une boisson. Mangez toujours après avoir pris Daonil et n'omettez aucun repas.

Si vous devez prendre plus de 2 comprimés, prenez maximum 2 comprimés juste avant le petit déjeuner et le reste de la dose le soir avant de manger.

Il est possible que vos besoins en Daonil diminuent au cours du traitement. Afin de prévenir la survenue d'une hypoglycémie (trop peu de sucre dans le sang), il est important que vous consultiez votre médecin afin qu'il/elle puisse envisager de diminuer temporairement votre dose ou d'arrêter votre traitement. Votre médecin doit envisager une adaptation de la dose si votre poids se modifie, si vous changez votre mode de vie ou si d'autres facteurs peuvent donner lieu à un excès ou à un manque de sucre dans votre sang.

Si vous avez pris plus de Daonil que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris une dose trop élevée de Daonil, une hypoglycémie va survenir. Elle peut durer de 12 à 72 heures et peut à nouveau survenir après un rétablissement apparent. Les symptômes peuvent survenir 24 heures après la prise, il est donc recommandé de vous hospitaliser pour observation. Des nausées, des vomissements et une douleur dans la partie supérieure du ventre peuvent survenir. L'hypoglycémie s'accompagne généralement de phénomènes neurologiques tels qu'une excitation, des tremblements, des troubles de la vision et de la coordination, une somnolence, un coma et des convulsions.

Le traitement consiste d'abord à empêcher l'absorption du médicament en faisant vomir le patient puis à lui faire boire de l'eau ou de la limonade contenant du charbon activé (adsorbant). En cas de prise de quantités élevées, il est indiqué de réaliser un lavage d'estomac et de laisser ensuite du charbon activé (adsorbant) et du sulfate de sodium (laxatif) dans l'estomac. En cas de surdosage (sévère), une hospitalisation dans une unité de soins intensifs est indiquée. Administrer le plus vite possible du glucose, en commençant si nécessaire par l'injection intraveineuse de 50 ml d'une solution à 50% en bolus, suivie de l'administration d'une solution à 10% en perfusion, sous contrôle strict des sucres sanguins. Ensuite, appliquer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Daonil

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

Si vous arrêtez de prendre Daonil

N'arrêtez jamais votre traitement par Daonil sans consulter votre médecin.

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 EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir; les fréquences ci-dessous sont d'application :

Très fréquent (peut se présenter chez plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (peut se présenter chez 1 personne sur 10)

Peu fréquent (peut se présenter chez 1 personne sur 100)

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

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Fréquence indéterminée: phénomènes hémolytiques (destruction des globules rouges) et modifications de la formule sanguine (anémie hémolytique, érythrocytopenie, leucopénie, granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie secondaire à une répression de la moelle osseuse ainsi qu'une thrombocytopénie modérée à sévère s'accompagnant d'un purpura).

Pour plus d'informations, consultez votre médecin.

Ces effets sont généralement réversibles dès que le traitement est arrêté.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions allergiques ou pseudo-allergiques telles que des démangeaisons, une éruption cutanée ou une urticaire.

Des réactions légères de type urticaire peuvent s'aggraver et donner lieu à des symptômes très sévères tels que des difficultés respiratoires (dyspnée) et une hypotension pouvant évoluer vers un choc. **Si une urticaire apparaît, consultez immédiatement votre médecin.**

Les réactions d'hypersensibilité à Daonil peuvent être dues au glibenclamide ou à l'un des excipients. Une allergie croisée avec les sulfamides et leurs dérivés est possible.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très fréquent : hypoglycémie (trop peu de sucre dans le sang)

Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : troubles temporaires de la vision (surtout au début du traitement).

Affections vasculaires :

Fréquence indéterminée: vascularite allergique (inflammation des vaisseaux sanguins) ; ayant une issue fatale dans certains cas.

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : nausées, douleur abdominale et diarrhée.

Peu fréquent : lourdeurs d'estomac, sensation de plénitude

Fréquence indéterminée : vomissements

Il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement ; ces effets indésirables disparaissent généralement de manière spontanée.

Affections hépatobiliaires :

Fréquence indéterminée: élévation des taux d'enzymes du foie et affections du foie.

Ces anomalies peuvent disparaître à l'arrêt du traitement mais elles peuvent également évoluer en une altération sévère de la fonction du foie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée: sensibilité à la lumière (photosensibilité), démangeaisons, réactions bulleuses, taches rouges sur la peau, desquamation de la peau.

Fréquent : éruption cutanée

Voir également « Affections du système immunitaire ».

Investigations :

Fréquence indéterminée: diminution des taux de sodium (sel) dans le sang.

Fréquent : augmentation de poids

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.

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER DAONIL ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Daonil**

La substance active est le glibenclamide.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, dioxyde de silice anhydre et talc. Voir également rubrique 2.

« Daonil contient du lactose ».

Aspect de Daonil et contenu de l'emballage extérieur

Daonil est disponible en boîtes de 30 et de 100 comprimés blancs, sécables, allongés, portant la marque « LDI » et emballés sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
Fax : 02/710.54.09
E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt a/M
Allemagne

ou

Famar
Route du Crulai
Z.I. n°1
31200 L'Aigle

France

ou

Sanofi Winthrop Industrie
Route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE067837

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2017.

Date de l'approbation : 08/2017