ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

AMAREL 4 mg, comprimé
Glimépiride

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE AMAREL 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antidiabétiques excluant les insulines : sulfonylurées - code ATC : A10BB12.

AMAREL est un antidiabétique oral, appartenant à la famille des sulfonylurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.

AMAREL agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

AMAREL est utilisé dans le traitement du diabète sucré de type 2, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler à eux seuls le taux de sucre dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMAREL 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais AMAREL 4 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique au glimépiride, aux autres sulfonylurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicaments pour les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;

- Si vous avez un diabète insulinodépendant (diabète de type 1) ;

- En cas de décompensation acido-cétosique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire) ;

- En cas de coma diabétique ;

- Si vous avez une maladie grave des reins ;

- Si vous avez une maladie grave du foie.

Si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre AMAREL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMAREL 4 mg, comprimé.

- Vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un changement temporaire de votre traitement peut être nécessaire.

- Vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMAREL.

Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges).

Les informations disponibles sur l'utilisation d'AMAREL chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez AMAREL, une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et traitement.

Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :

- Malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;

- Modification du régime alimentaire ;

- Prise de plus d'AMAREL que ce dont vous avez besoin ;

- Fonction rénale diminuée ;

- Maladie grave du foie ;

- Si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;

- Consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;

- Prise de certains autres médicaments (Voir ci-dessous « Autres médicaments et AMAREL 4 mg, comprimé ») ;

- Si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :

- Faim intense, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficultés de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse.

- Les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitations, douleur intense et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme cardiaque).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel important (délire), des convulsions, une perte de la maitrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie

Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces.

Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire

Votre taux de sucre dans le sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'AMAREL n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et AMAREL 4 mg, comprimé

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

Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'AMAREL si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'AMAREL sur votre taux de sucre dans le sang.

L'effet d'AMAREL (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entrainer un risque d'hypoglycémie :

- Autres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou la metformine) ;
- Médicaments pour traiter la douleur ou l'inflammation (phénylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, aspirine) ;
- Médicaments pour traiter les infections urinaires (tels que certains sulfamides antibactériens à longue durée d'action) ;
- Médicaments pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, les quinolones, clarithromycine) ;
- Médicaments pour empêcher la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine) ;
- Médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
- Médicaments utilisés pour la thérapie de substitution par hormones sexuelles masculines ;
- Médicaments pour traiter la dépression (fluoxétine, Inhibiteurs de la MAO) ;
- Médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates) ;
- Médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ;
- Médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (disopyramide) ;
- Médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfinpyrazone) ;
- Médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide) ;
- Médicaments utilisés pour la perte de poids (fenfluramine) ;

- Médicament utilisé pour améliorer la circulation, en cas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline) ;

- Médicaments pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des foins (tritoqualine) ;

- Médicaments de type sympatholytiques pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.

L'effet d'AMAREL (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants. Ceci peut entrainer un risque d'hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :

- Médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (oestrogènes, progestatifs) ;

- Médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques) ;

- Médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (telle que la lévothyroxine) ;

- Médicaments pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes) ;

- Médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) ;

- Médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour le traitement de l'asthme, de la congestion nasale, de la toux, du rhume, médicaments utilisés pour la perte de poids, ou utilisés en urgence en cas de mise en jeu du pronostic vital (adrénaline et sympathomimétiques) ;

- Médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique) ;

- Médicaments pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés au long cours (laxatifs) ;

- Médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;

- Médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques) ;

- Médicaments pour traiter une pression élevée dans l'oeil (acétazolamide) ;

- Médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou un faible taux de sucre dans le sang (diazoxide) ;

- Médicaments pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine) ;

- Médicaments pour traiter les hypoglycémies sévères (glucagon).

L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang d'AMAREL peut être diminué ou augmenté par les médicaments suivants :

- Médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés anti-H2) ;

- Médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine, la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie.

AMAREL peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :

- Médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamine K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine).

Le colésévélam, un médicament utilisé pour réduire le cholestérol, a un effet sur l'absorption d'AMAREL. Pour éviter cet effet, vous devez prendre AMAREL au moins 4 heures avant le colésévélam.

AMAREL 4 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang, réduisant l'action d'AMAREL de manière imprévisible.

Grossesse et allaitement

Grossesse

AMAREL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Consultez votre médecin, si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse.

Allaitement

AMAREL peut passer dans le lait maternel. AMAREL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être modifiée, en particulier si vous avez présenté des troubles visuels. Dans ces situations, vous pouvez être un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines).

Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicule en particulier si vous :

- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie,

- présentez peu ou pas de signes évocateurs d'hypoglycémie.

AMAREL 4 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

AMAREL 4 mg, comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AMAREL 4 mg, comprimé ?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

- Prendre ce médicament par voie orale, juste avant ou pendant le premier repas principal de la journée (généralement le petit-déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous devez prendre le médicament au moment indiqué par votre médecin. Il est important de ne pas sauter de repas lorsque vous prenez AMAREL.

- Avaler les comprimés avec au moins un demi-verre d'eau. Ne pas écraser ou croquer les comprimés.

- Chaque comprimé peut être divisé en doses égales.

Posologie

La posologie d'AMAREL 4 mg, comprimé dépend de vos besoins, et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguine et urinaire (taux de sucre).

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.

- La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé d'AMAREL 1 mg, comprimé, une fois par jour.

- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après une à deux semaines de traitement.

- La dose maximale recommandée est de 6 mg d'AMAREL par jour.

- Un traitement associant glimépiride et metformine ou glimépiride et insuline peut être initié. Dans ce cas, les doses respectives de glimépiride, de metformine ou d'insuline dont vous avez besoin seront déterminées par votre médecin.

- En cas de modification de votre poids, de changement de rythme de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses d'AMAREL 4 mg, comprimé peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez en votre médecin.

- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-même la posologie de votre traitement mais consultez votre médecin

Si vous avez pris plus de AMAREL 4 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus d’AMAREL que vous n’auriez dû ou une dose supplémentaire, vous risquez de faire une hypoglycémie (Pour les signes de l’hypoglycémie, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par exemple des petits morceaux de sucre, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez-en aussitôt votre médecin.

Lors du traitement d'une hypoglycémie liée à une prise accidentelle chez l'enfant la quantité de sucre administrée doit être soigneusement contrôlée pour éviter la possibilité d'une hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Si la personne est inconsciente, ne pas lui donner de nourriture ou de boissons.

L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'au retour à la normalité. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris par mesure de précaution. Conservez la boîte ou les comprimés restants et remettez-les à votre médecin.

Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de conscience et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgences médicales nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre AMAREL 4 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre AMAREL 4 mg, comprimé

En cas d'interruption ou d'arrêt de votre traitement, l'effet de diminution de votre taux de sucre dans le sang n'est plus obtenu et votre diabète peut s'aggraver.

Continuez à prendre AMAREL tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

- Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc ;

- Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie ;

- Allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver ;

- Hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma.

Certains patients, au cours de leur traitement par AMAREL, ont présenté les effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Taux de sucre dans le sang plus bas que la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2)

- Diminution du nombre des cellules du sang :

    - Plaquettes (majoration du risque de saignement ou d'hématomes) ;

- Globules blancs (risque d'infections plus probable) ;
- Globules rouges (pouvant entraîner une pâleur, une fatigue ou un essoufflement).

Ces troubles s'améliorent généralement après l'arrêt d'AMAREL.

- Prise de poids
- Perte de cheveux
- Altération du goût

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

- Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin**.
- Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin**.
- Nausées, vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement, douleurs abdominales.
- Diminution du sodium dans le sang (détectée lors de l'analyse de sang).

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

- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaitre telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue. Par conséquent, si vous avez un de ces effets indésirables, **avertissez immédiatement votre médecin**.
- Des réactions allergiques aux sulfonylurées, sulfamides antibactériens ou aux médicaments s'en rapprochant peuvent survenir.
- Des troubles de la vision peuvent survenir au début du traitement par AMAREL. Ceci est dû aux modifications du taux de sucre dans le sang et doit s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques.
- Saignement inhabituel important ou hématome

<u>Déclaration des effets secondaires</u>

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AMAREL 4 mg, comprimé ?

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 plaquette et sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 AMAREL 4 mg, comprimé

- La substance active est :

Glimépiride..... 4 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone 25 000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que AMAREL 4 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. C'est un comprimé bleu clair, oblong avec une barrette de fractionnement sur les 2 faces. Chaque comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 112, 120, 280 et 300 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI S.r.l.
STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO (L'AQUILA)
ITALIE
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS
ou
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmBH
INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRAßE50
65926 FRANKFORT-SUR-LE MAIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).