ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

DAONIL 5 mg, comprimé sécable
Glibenclamide

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

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, Comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :

DAONIL 5 mg, comprimé sécable est un antidiabétique oral de la famille des sulfonylurées (médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, appelé glycémie).

Indications thérapeutiques :

Il est utilisé pour traiter un diabète non insulinodépendant (appelé également diabète de type 2 et ne nécessitant pas d'insuline), lorsqu'un régime n'a pas été suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre de votre glycémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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

Ne prenez jamais DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le glibenclamide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la même famille que DAONIL 5 mg, comprimé sécable ou apparentés (sulfonylurée ou sulfonamide),
- Si vous avez un diabète nécessitant un traitement par insuline,
- Si vous souffrez de complications du diabète telles que l'acido-cétose ou des troubles de la conscience (pré-coma),
- Si vous souffrez de maladie sévère du foie ou des reins,
- Si vous prenez déjà du miconazole (voir paragraphe « Autres médicaments et DAONIL 5 mg, comprimé sécable »),
- Si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire du sang appelée porphyrie,
- Si vous allaitez.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe « Autres médicaments et DAONIL 5 mg, comprimé sécable »).

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en G6PD (ou Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase) (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe si vous prenez DAONIL 5 mg, comprimé sécable.

Hypoglycémie : (baisse anormale du taux de sucre dans le sang)

Elle peut se manifester par différents signes tels que maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence, sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil, diminution de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, troubles cardiaques.

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre. Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures.

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment les éviter, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant à ce traitement ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

Afin d'éviter des épisodes d'hypoglycémie, vous devrez prendre en compte les informations suivantes :

- Il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucre ;

- L'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie ;

- Les patients âgés de 65 ans et plus sont particulièrement sensibles à l'action hypoglycémiante du glibenclamide et sont, par conséquent plus exposés au risque d'hypoglycémie. Chez les patients âgés, un faible taux de glucose peut être quelque peu difficile à reconnaitre. La dose initiale et de maintenance du glibenclamide, doivent être déterminées attentivement par votre médecin pour éviter toute réaction hypoglycémique ;

- L'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association d'autres médicaments hypoglycémiants (voir Autres médicaments et DAONIL 5 mg, comprimé sécable).

Déséquilibre glycémique

- Votre médecin pourra arrêter DAONIL 5 mg, comprimé sécable et vous prescrire de l'insuline :
  - si vous devez être opéré,
  - si vous avez subi un traumatisme,
  - si vous avez de la fièvre ou une infection.
- Votre médecin pourra également modifier ce traitement si votre glycémie n'est pas stabilisée de façon satisfaisante.

Glibenclamide et mortalité cardiovasculaire

Des études épidémiologiques suggèrent que l'utilisation du glibenclamide est associée à une augmentation du risque de mortalité cardiovasculaire par rapport à un traitement avec la metformine ou le gliclazide. Ce risque a été particulièrement observé chez les patients souffrant de maladies coronariennes.

Analyses biologiques

Votre taux de sucre dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Autres médicaments et DAONIL 5 mg, comprimé sécable

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

Vous devez notamment signaler à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments risquant d'augmenter une hypoglycémie :

- miconazole, fluconazole,
- phénylbutazone,
- bêta-bloquants (sauf esmolol), inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
- clarithromycine, érythromycine,
- médicaments contenant de l'alcool.

- médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie (hausse anormale du taux de sucre dans le sang) par baisse de l'efficacité de DAONIL 5 mg, comprimé sécable :
  - danazol,
  - chlorpromazine,
  - glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone),
  - salbutamol, terbutaline,
  - ritodrine.

- autres interactions possibles :
  - bosentan : il existe un risque d'augmentation de certaines enzymes du foie,
  - médicaments analogues de la somatostatine : il existe un risque soit d'hyperglycémie, soit d'hypoglycémie,
  - colesevelam : DAONIL 5 mg, comprimé sécable doit être pris au moins 4 heures avant le colesevelam.

DAONIL 5 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

En cas de consommation d'alcool, un effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, accélération du rythme cardiaque) peut survenir.

Grossesse, allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre diabète doit être traité par de l'insuline.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez DAONIL 5 mg, comprimé sécable, votre traitement doit être arrêté.

Consultez rapidement votre médecin qui se chargera d'adapter votre traitement.

Allaitement

Vous ne devez jamais prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable pendant toute la période de l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au cours de votre traitement, des épisodes d'hypoglycémie sont possibles. Leurs symptômes et leurs effets sur la vigilance peuvent rendre dangereuse la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

DAONIL 5 mg, comprimé sécable contient du lactose

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation 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).

3. COMMENT PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle est d'un demi-comprimé à 3 comprimés par jour.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en deux parts égales.

Avalez les comprimés avec environ un demi-verre d'eau, juste avant un repas (voie orale).

Si vous avez pris plus de DAONIL 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous ressentez des signes d'hypoglycémie tels que faiblesse, sueurs, fringale, tremblements, somnolence, vertiges, maux de tête, troubles de la vision, mangez ou buvez quelque chose de sucré.

Si vous oubliez de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

Prenez un comprimé au repas suivant. Ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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.

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents :

- hypoglycémie parfois sévère (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Si vous avez pris plus de DAONIL 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû »).

Effets indésirables fréquents :

- réactions sur la peau : éruptions de boutons ou de plaques,
- nausées, diarrhées,
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents :

- gêne à l’estomac.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- troubles transitoires de la vision tels qu’un flou visuel,

- réactions sur la peau : urticaire, démangeaison, apparition de bulles sur la peau (réactions bulleuses), éruptions de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruptions de boutons provoquant des démangeaisons et décollement de la peau (dermatite exfoliative), réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV,

- réactions allergiques pouvant être graves : difficulté à respirer (bronchospasme, dyspnée), baisse de la pression artérielle voire malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc),

- atteintes du foie : augmentation des enzymes du foie, jaunisse, hépatite pouvant évoluer vers un dysfonctionnement grave du foie et mettre votre vie en danger,

- manifestations hépatiques ou cutanées en cas de maladie héréditaire appelée porphyrie,

- anomalies visibles lors d'une prise de sang :

    - augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles), baisse du nombre de globules blancs (leucopénie et plus rarement agranulocytose), baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie) pouvant donner des taches rouges sur la peau (purpura), baisse du nombre de globules rouges (anémie hémolytique),

    - diminution du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie), appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire),

    - diminution du taux de sodium dans le sang,

    - augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang.

- effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, accélération du rythme cardiaque en cas de prise d’alcool),

- exceptionnellement inflammation des petits vaisseaux (vascularite allergique) pouvant mettre votre vie en danger.

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 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé 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 DAONIL 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Glibenclamide..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que DAONIL 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable (il peut être cassé en deux parts égales). Une boîte peut contenir 20, 100 ou 180 comprimés.

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

FAMAR L'AIGLE
ROUTE DE CRULAI – Z.I. N°1
61300 L'AIGLE
ou

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY,
60200 COMPIEGNE

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

Sans objet.

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).