ANSM - Mis à jour le : 05/06/2023

Dénomination du médicament

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Gliclazide

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

1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant – dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), ou à d’autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants).
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de 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'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse,allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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’hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une 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 une 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 réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d’impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression 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’une 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’une 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 (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre,) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d’une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6DP) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

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

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).

Enfants

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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'une 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 H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, 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),

- Préparationsà base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON® 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut augmenter les effets des médicaments anti-coagulants (ex : 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 DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l’alcool

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l’alcool car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d’une manière imprévisible.

Grossesse, allaitement et fertilité

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable 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’hypoglycémie, ou d’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’hypoglycémie.

- si vous avez peu ou pas de signes d’avertissement d’hypoglycémie.

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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 (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent 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.

DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable 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 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 DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée 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 l'insuline est instaurée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Si vous remarquez que votre taux de glycémie est élevé bien que vous preniez le médicament conformément à la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 une hypoglycémie décrite 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 encas 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 à un 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 oubliez de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 hyperglycémie qui augmente le risque de développer des 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 l’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’hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

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 éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire, cloques et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que 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 cloques ou une desquamation de la peau. Si vous développez ce(s) effet(s) indésirable(s), arrêtez de prendre DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, contactez immédiatement un médecin et informez le que vous prenez ce médicament.

Des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (DRESS) ont été rapportés exceptionnellement : ils débutent par des symptômes grippaux et une éruption sur le visage, suivis d’une éruption étendue avec une température élevée.

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 DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable 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 : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d’une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l’arrêt des sulfonylurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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: 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

- La substance active est : le gliclazide.

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

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

Qu'est-ce que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

DIAMICRON® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, de 15 mm de long et 7 mm de large, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ».

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (blister pré-découpé), 112, 120, 180 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED
GOREY ROAD,
ARKLOW, CO. WICKLOW
IRLANDE

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSZAWA
POLOGNE

LABORATORIOS SERVIER S.L.
AVENIDA DE LOS MADRONOS, 33
28043 MADRID
ESPAGNE

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 sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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).