ANSM - Mis à jour le : 15/04/2019

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIDIABETIQUES SAUF INSULINES - SULFONYLUREES - A10BB01.

GLIBENCLAMIDE TEVA 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 insulino-dépendant (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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au glibenclamide ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux médicaments de la même famille que GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable ou apparentés (sulfonylurée ou sulfonamide) ;
- si vous avez un diabète nécessitant un traitement par l'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 GLIBENCLAMIDE TEVA 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe « Autres médicaments et GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable »).

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

Avertissements et précautions

Avant de prendre GLIBENCLAMIDE TEVA 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 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 sucres ;

- 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 reconnaître. 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 avec d'autres médicaments hypoglycémiants (voir « Autres médicaments et GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable »).

Déséquilibre glycémique :

- Votre médecin pourra arrêter GLIBENCLAMIDE TEVA 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable

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

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 GLIBENCLAMIDE TEVA 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 : GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable doit être pris au moins 4 heures avant le colesevelam.

GLIBENCLAMIDE TEVA 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 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

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez GLIBENCLAMIDE TEVA 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable pendant toute la période de l'allaitement.

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.

GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie ; Durée du traitement

La posologie habituelle est de ½ à 3 comprimés par jour.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et/ou voie(s) d'administration; Fréquence d'administration

Voie orale.

Les comprimés seront avalés avec un demi-verre d'eau, immédiatement avant un repas.

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

Dans tous les cas, prévenir un médecin en urgence. 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable :

Prenez la dose habituelle au repas suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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.

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 1 000), 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 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 GLIBENCLAMIDE TEVA 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 la boîte, les plaquettes après EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 GLIBENCLAMIDE TEVA 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Glibenclamide..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 20, 90, 100 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
4042 DEBRECEN
PALLAGI UT 13
HONGRIE

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).