ANSM - Mis à jour le : 16/10/2017

Dénomination du médicament

GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable
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 GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BB09.

Sulfamide hypoglycémiant – Antidiabétique oral (A : Voies digestives et métabolisme).

Ce médicament est indiqué en cas de diabète non insulino-dépendant, après échec du régime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans GLICLAZIDE SANDOZ (mentionnés à 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 précoma ou un coma diabétiques ;

- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;

- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique «Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable») ;

- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable.

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 (baisse du taux de sucre dans le sang) 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 altérés, 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 la section «Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 80mg, comprimé sécable ") 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.

Contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Excipient

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 et adolescents

GLICLAZIDE SANDOZ n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable

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

L'effet hypoglycémiant de 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 sulfonamides, 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 de 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),
- préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

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

GLICLAZIDE SANDOZ 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 GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable.

GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

GLICLAZIDE SANDOZ peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Boire de l'alcool n'est pas recommandé car cela peut altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible.

Grossesse, allaitement et fertilité

GLICLAZIDE SANDOZ 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 avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas GLICLAZIDE SANDOZ si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être diminuée si votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), trop élevé (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 (baisse du taux de sucre dans le sang),
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang).

GLICLAZIDE SANDOZ 80 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 GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable ?

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 recommandée est de 2 comprimés/jour, en 2 prises quotidiennes. Comme pour tout agent hypoglycémiant, la posologie doit être adaptée à chaque cas particulier.

Si une association du traitement par GLICLAZIDE SANDOZ 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 initiée, 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 prenez le médicament conformément à la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Si vous avez pris plus de GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 en-cas 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 GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre GLICLAZIDE SANDOZ, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable

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 (baisse du taux de sucre dans le sang). 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 qu'éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire 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.

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 GLICLAZIDE SANDOZ 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.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER GLICLAZIDE SANDOZ 80 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 après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration au niveau de l'emballage ou des plaquettes.

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 GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Gliclazide..... 80 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont: béhénate de glycéryle, lactose monohydraté, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que GLICLAZIDE SANDOZ 80 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé sécable.
Boîte de 20, 60, 90, 100, 180 ou 270 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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).