ANSM - Mis à jour le : 04/06/2026

Dénomination du médicament

GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé 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 GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée ?
3. Comment prendre GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamides hypoglycémiants, dérivés de l'urée - code ATC : A10BB09.

GLICLAZIDE SANDOZ est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

GLICLAZIDE SANDOZ est utilisé dans le traitement d'une certaine forme de diabète (diabète de type 2) chez l'adulte lorsque le régime alimentaire, l'activité 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 GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée ?

Ne prenez jamais GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé 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 présentez un diabète insulinodépendant (de type 1),
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (qui peuvent indiquer une acidocétose), un pré-coma ou un coma diabétique,
- si vous avez une maladie sévère des reins ou du foie,
- si vous prenez un médicament pour traiter les infections fongiques (miconazole, voir la rubrique « Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée »),
- si vous allaitez (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée.

Vous devez respecter le schéma thérapeutique prescrit par votre médecin pour atteindre un taux de sucre dans le sang correct. 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.

Pendant les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) peut être augmenté. Il est donc très important que vous soyez surveillé(e) attentivement par votre médecin.

L'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peut survenir :

- si vous prenez des repas irréguliers ou si vous sautez un repas,
- si vous êtes à jeun,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique sans adapter en conséquence votre apport en glucides (sucre),

- si vous consommez de l'alcool, en particulier lorsque vous sautez un repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez des doses élevées 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.

En cas de faible taux de sucre dans le sang, vous pouvez présenter les symptômes suivants : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, diminution de la vigilance et augmentation du temps de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, sensation de vertiges et sensation d'impuissance. Les signes et symptômes suivants peuvent également survenir : transpiration, peau moite et froide, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, tension artérielle élevée et forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), développer 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 avec la consommation de certaines formes de sucre, par exemple des comprimés de glucose, des morceaux de sucre, du jus de fruit sucré ou du thé sucré. Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants n'ont pas d'effet. Si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent, consultez votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

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. Cela peut se produire si vous êtes âgé(e) et que vous prenez certains médicaments (par exemple des médicaments agissant sur le système nerveux central et des bêta-bloquants). Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, etc.), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) peuvent survenir quand le traitement par gliclazide n'a pas suffisamment diminué le niveau de sucre dans le sang, si vous ne respectez pas le traitement prescrit par votre médecin, si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique « Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé sécable à libération modifiée ») ou lors de situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure une soif, un besoin fréquent d'uriner, une bouche sèche, une peau sèche et qui démange, des infections de la peau et une performance réduite. Si ces symptômes apparaissent, 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 atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux

d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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).

Enfants et adolescents

GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée

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

L'effet hypoglycémiant (réduction du taux de sucre dans le sang) du gliclazide peut être augmenté et des signes d'hypoglycémie peuvent apparaître en cas d'association avec l'un des médicaments ci-dessous :

- autres médicaments utilisés pour traiter l'hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1, ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) tels que captopril ou énalapril),
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H_2),
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- antalgiques ou anti-rhumatismaux (ibuprofène, phénylbutazone),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être diminué et une élévation du taux de sucre dans le sang peut survenir en cas d'association avec l'un des médicaments ci-dessous :

- médicaments utilisés pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments anti-inflammatoires (corticostéroïdes),
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme,
- médicaments utilisés pendant le travail de l'accouchement (salbutamol par voie intra-veineuse, ritodrine et terbutaline),

- médicaments utilisés pour traiter les troubles mammaires, les règles abondantes 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.

Le gliclazide peut augmenter l'effet anticoagulant de la warfarine (un médicament qui empêche la coagulation du sang).

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un autre médicament. Si vous êtes hospitalisé(e), prévenez l'équipe médicale que vous prenez GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée.

GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool

GLICLAZIDE SANDOZ 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 et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus approprié.

GLICLAZIDE SANDOZ n'est pas recommandé en cas de grossesse.

Vous ne devez pas prendre GLICLAZIDE SANDOZ si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être altérée si votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie), ou trop élevé (hyperglycémie) ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous pouvez mettre votre vie en danger ou celles d'autres personnes (par exemple en conduisant ou en utilisant des machines). Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire si vous :

- présentez des épisodes fréquents de baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),

- avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang).

GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée contient du lactose monohydraté

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 30 mg, comprimé à libération modifiée ?

Posologie

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 posologie est déterminée par le médecin en fonction de votre taux de sucre dans le sang et éventuellement dans l'urine. Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, modification de l'hygiène de vie, stress) ou d'amélioration du contrôle du taux de sucre dans le sang peuvent nécessiter un changement de la posologie du gliclazide.

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé par jour.

La dose habituelle peut aller de 1 à 4 comprimés par jour au maximum, en prise unique au petit-déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par GLICLAZIDE SANDOZ avec 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 sucre dans le sang est élevé bien que vous preniez le médicament conformément à la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Voies et mode d'administration

Voie orale.

Vous devez avaler les comprimés entiers. Ne les mâchez pas.

Prenez le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau au cours du petit-déjeuner, de préférence à la même heure chaque jour. La prise de votre (vos) comprimé(s) doit toujours être suivie d'un repas.

Si vous avez pris plus de GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé 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 (pour les signes d'hypoglycémie, voir 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 30 mg, comprimé à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux. Cependant, si vous avez oublié de prendre GLICLAZIDE SANDOZ prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez de prendre GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé 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 un taux élevé de sucre dans le sang (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 indésirable le plus fréquemment observé est un taux faible de sucre dans le sang (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 possible coma. En cas d’épisode 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

Réactions de la peau telles qu’une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, une urticaire, des cloques et un angiœdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires). L’éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou un décollement de la peau. Si vous développez ce(s) effet(s) indésirable(s), arrêtez de GLICLAZIDE SANDOZ, contactez immédiatement un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

Exceptionnellement, des signes d’une réaction d’hypersensibilité sévère (DRESS) ont été rapportés, se manifestant initialement par des symptômes pseudo grippaux et une éruption sur le visage, puis par une éruption cutanée généralisée accompagnée d’une forte fièvre.

Troubles sanguins

Des diminutions du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) pouvant causer une pâleur, des saignements prolongés, des bleus, un mal de gorge et de la fièvre ont été rapportées. Ces symptômes disparaissent généralement à l’arrêt du traitement.

Troubles digestifs

Des douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation ont été rapportés. 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 quelque temps, en particulier en début de traitement. Cet effet est dû aux variations du taux de sucre dans le sang.

Comme pour les autres sulfonylurées, les évènements indésirables suivants ont été observés :

des cas de modifications sévères du nombre de cellules sanguines et d'inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, une diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), des symptômes d’une atteinte du foie (par exemple une jaunisse) qui, dans la plupart des cas, ont disparu après l'arrêt de la sulfonylurée, mais dans des cas isolés, ont entraîné 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 GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé 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 plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée

- La substance active est gliclazide. Chaque comprimé à libération modifiée contient 30 mg de glicazide.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, hypromellose, carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, comprimé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération modifiée, blanc, ovale et biconvexe, en boîte de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ou 180 en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

KRKA, D.D., NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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.

[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).