ANSM - Mis à jour le : 28/08/2024

Dénomination du médicament

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

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

GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée 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 suffisamment efficaces pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée ?

Ne prenez jamais GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée

- si vous êtes allergique au gliclazide, à d'autres sulfamides hypoglycémiants, à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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 diabétique), 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 rubrique « Autres médicaments et GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée »),
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Si vous pensez que l'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour obtenir 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.

Pendant les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) peut être accru. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

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

- si vous prenez des repas irréguliers ou si vous sautez un repas ;
- si vous êtes à jeun ;
- si vous n'avez pas une alimentation suffisante ;
- si vous modifiez votre 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 lorsque vous sautez un repas ;
- si vous prenez en même temps d'autres médicaments ou des remèdes naturels ;
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide ;
- si vous souffrez de certains troubles hormonaux (troubles fonctionnels de la thyroïde, de l'hypophyse ou des surrénales) ;
- si vous présentez une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

En cas d'hypoglycémie, 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, étourdissements et sensation d'impuissance. Les signes et symptômes suivants peuvent également survenir : transpiration, peau moite et froide, anxiété, fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, tension artérielle élevée et forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre continue à diminuer, vous pouvez présenter une confusion sévère (délire), développer des convulsions, des anomalies du comportement (perte de maîtrise de soi), votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre connaissance.

Dans la plupart des cas, les symptômes hypoglycémiques disparaissent 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 certaines formes de sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). N'oubliez pas que les édulcorants artificiels 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 glycémie 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 (accident, intervention chirurgicale, fièvre, etc.), votre médecin pourra vous faire passer temporairement à l'insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (taux de sucre élevé 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 GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée ») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, envie fréquente d'uriner, sécheresse buccale, peau sèche qui démange, infections cutanées 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.

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

L’utilisation de GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée n’est pas recommandée chez l'enfant en raison d’un manque de données.

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

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

L'effet hypoglycémiant 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 H2) ;
- 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 de la glycémie peut survenir en cas d'association avec l'un des médicaments ci-dessous :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine) ;
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol par voie intraveineuse, 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 TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée 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 les effets des médicaments anti-coagulants (warfarine).

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

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

GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées.

Boire de l'alcool n'est pas recommandé car cela peut altérer votre contrôle glycémique de façon imprévisible.

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.

GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée n'est pas recommandé en cas de grossesse.

Vous ne devez pas prendre GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être altérée si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie) ou trop élevée (hyperglycémie) ou si vous développez des troubles visuels dus à ces états. N'oubliez pas que vous pouvez vous mettre en danger ou faire courir des risques à 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) ;
- si vous avez peu ou pas de signes d'alerte de baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée 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 TEVA 30 mg, comprimé 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 le médecin en fonction de votre taux de sucre dans le sang et éventuellement dans l'urine. En cas de modifications de facteurs extérieurs (par exemple perte de poids, modification de l'hygiène de vie, stress) ou d'amélioration du contrôle glycémique, il peut être nécessaire de modifier la posologie du gliclazide.

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé par jour. La dose habituelle peut aller de 1 à 4 comprimés (120 mg maximum) en une seule prise, à l'heure du petit-déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé 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 sucre dans le sang est élevé bien que vous preniez le médicament conformément à la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Voie et mode d'administration

Vous devez avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau au cours du petit déjeuner (de préférence à la même heure chaque jour). Les comprimés ne doivent pas être mâchés. La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas. Il est important de ne pas sauter de repas pendant le traitement par GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée.

Si vous avez pris plus de GLICLAZIDE TEVA 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 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 convient de s'assurer qu'il y a toujours une personne informée qui peut appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée

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

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Si vous arrêtez de prendre GLICLAZIDE TEVA 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 une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), ce 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.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Des réactions cutanées telles que des éruption cutanée, rougeurs, prurit, urticaire, 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 rapportées. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau. Si vous développez cela, arrêtez de prendre GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée, consultez d'urgence un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

  Exceptionnellement, des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (syndrome DRESS) ont été rapportés : initialement sous forme de symptômes pseudo-grippaux et d'une éruption cutanée sur le visage puis d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée.

- Anomalies des tests de la fonction hépatique, modifications au niveau de votre foie (pouvant entraîner un jaunissement de la peau et des yeux). Si vous présentez ces effets, consultez immédiatement votre médecin.

  Ces effets disparaissent généralement si le médicament est arrêté. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Hypoglycémie sévère (faible taux de sucre dans le sang). Pour les symptômes et les signes d'hypoglycémie, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ». En l'absence de traitement, ces symptômes peuvent évoluer vers une somnolence, une perte de conscience ou éventuellement un coma. Si un épisode d'hypoglycémie est sévère ou prolongé, même s'il est temporairement contrôlé par la consommation de sucre, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Comme pour les autres sulfonylurées, les événements indésirables suivants ont été observés : cas de modifications sévères du nombre de cellules sanguines et d'inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, réduction du sodium sanguin (hyponatrémie), symptômes d'atteinte hépatique (par exemple, jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent après le retrait des sulfonylurées, mais peuvent entraîner une insuffisance hépatique potentiellement mortelle dans des cas isolés.

Autres effets indésirables éventuels

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang). Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux, y compris douleur abdominale, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée, constipation.

Ces effets sont réduits lorsque GLICLAZIDE TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée est pris au cours d'un repas comme il est recommandé.

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Une diminution du nombre de cellules sanguines (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) qui peut provoquer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un

mal de gorge et de la fièvre.

Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

- Votre vision peut être affectée pendant quelque temps, en particulier en début de traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Ces anomalies disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 TEVA 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, le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.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 TEVA 30 mg, comprimé à libération modifiée

- La substance active est :

Gliclazide..... 30 mg

Pour un comprimé à libération modifiée.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, hypromellose, carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que GLICLAZIDE TEVA 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 thermoformées ou de 90, 120 ou 180 en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.
UL. MOGILSKA 80
31-546 KRAKOW
POLOGNE

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).