

Notice : information pour le patient

DIAMICRON MR 30 mg comprimés à libération modifiée
Gliclazide

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que DIAMICRON MR 30 mg et dans quel cas ce médicament est-il utilisé
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence en l'utilisant ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DIAMICRON MR 30 mg et à quoi sert ce médicament

DIAMICRON MR 30 mg est un médicament qui abaisse les niveaux de sucre dans le sang (médicament hypoglycémiant oral appartenant aux sulfonyles).

DIAMICRON MR 30 mg est utilisé pour un certain type de diabète (diabète sucré de type 2) chez les adultes, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne suffisent pas à contrôler correctement la glycémie.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments de la même catégorie (dérivés des sulfonyles), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiant).
- Vous avez un diabète insulino-dépendant (type 1).

- Vous avez des cétones et du sucre dans votre urine (cela pourrait signifier que vous avez une acidocétose diabétique), ou un précoma ou coma diabétique.
- Vous avez une maladie rénale ou hépatique sévère.
- Vous utilisez des médicaments contre les infections à levures ou fongiques (miconazole, voir rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).
- Vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Il est sage de suivre le plan de traitement que votre médecin vous a prescrit pour obtenir une bonne glycémie. Cela implique bien sûr de prendre vos comprimés régulièrement, mais aussi de suivre vos recommandations diététiques, de faire suffisamment d'exercice physique et, si nécessaire, de perdre du poids.

Pendant votre traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre glycémie (et éventuellement de votre urine) est nécessaire, ainsi que des contrôles de votre hémoglobine glycosylée (HbA1c).

Au cours des premières semaines de votre traitement, vous avez plus de chances d'avoir une glycémie trop basse (hypoglycémie). Cela signifie que les contrôles sont très importants.

Vous pouvez avoir une glycémie basse (hypoglycémie) :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez des repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes sous-alimenté,
- si vous modifiez votre régime alimentaire,
- si vous faites plus d'exercice physique sans augmenter votre apport en glucides,
- si vous consommez de l'alcool, surtout si vous sautez des repas,
- si vous prenez simultanément d'autres médicaments ou des médicaments à base de plantes,
- si vous prenez des doses trop élevées de gliclazide,
- si vous avez un certain trouble hormonal (trouble de la thyroïde, de l'hypophyse ou du cortex surrénalien),
- si votre fonction rénale ou hépatique est très mauvaise.

Si votre glycémie est basse, vous pouvez ressentir les symptômes suivants :

Maux de tête, une forte sensation de faim, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, troubles de la concentration, diminution de la vigilance et du temps de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole ou vision trouble, tremblements, troubles sensoriels, vertiges, et impuissance. Les symptômes suivants peuvent également survenir : sueurs, peau moite, anxiété, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, hypertension, douleur thoracique soudaine et intense pouvant irradier vers les zones voisines du corps (angine de poitrine).

Si votre glycémie continue de baisser, vous pouvez devenir très confus (délire), avoir des convulsions, perdre le contrôle de vous-même, respirer

superficiellement et avoir un rythme cardiaque lent, vous pouvez perdre connaissance.

Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent d'une glycémie basse très rapidement si vous prenez du sucre, sous n'importe quelle forme, par exemple des comprimés de glucose, des morceaux de sucre, du jus sucré, du thé sucré. C'est pourquoi vous devez toujours avoir du sucre sur vous sous une forme ou une autre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Rappelez-vous : les édulcorants artificiels ne sont pas efficaces. Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'aide pas ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une glycémie basse peuvent être absents, moins évidents ou se développer très lentement, ou vous pouvez ne vous rendre compte que trop tard que votre glycémie est basse. Cela peut se produire si vous êtes un patient âgé prenant certains médicaments (par exemple, des médicaments ayant un effet sur le système nerveux central ou des bêta-bloquants).

Si vous êtes dans une situation de stress (accident, intervention chirurgicale, fièvre, etc.), votre médecin peut temporairement vous passer à une insulinothérapie.

Des symptômes d'hyperglycémie peuvent survenir si le gliclazide n'a pas encore suffisamment abaissé votre glycémie, si vous n'avez pas suivi le plan de traitement prescrit par votre médecin, si vous prenez des préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique « Prenez-vous d'autres médicaments ? »), ou dans des situations de stress particulier. Soif, mictions fréquentes, bouche sèche, peau sèche et qui démange, infections cutanées et diminution des performances peuvent par exemple survenir.

Si ces symptômes apparaissent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Des perturbations de la glycémie (taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé) peuvent survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, surtout chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de contrôler votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous savez que vous avez une prédisposition héréditaire à un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une diminution 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 (il s'agit d'une maladie du métabolisme. La maladie peut causer des problèmes partout dans votre corps, mais surtout dans votre foie, vos intestins, votre cerveau et votre peau. Dans la porphyrie aiguë, cette maladie survient soudainement) ont été décrits chez des patients atteints de porphyrie et utilisant d'autres médicaments contenant une substance appelée 'sulfonylurée'.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de DIAMICRON MR 30 mg chez les enfants est déconseillée en raison de données insuffisantes.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de DIAMICRON MR 30 mg, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de prendre d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et des symptômes d'hypoglycémie peuvent survenir si l'un des médicaments suivants est utilisé :

- autres médicaments pour le traitement d'une glycémie élevée (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (sulfonamides, clarithromycine),
- médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'insuffisance cardiaque (bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril ou l'énalapril),
- médicaments pour le traitement des infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour le traitement des ulcères gastriques ou du duodénum (H₂antagonistes des récepteurs),
- antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésiques ou anti-inflammatoires (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être atténué, entraînant une augmentation de la glycémie, lors de l'utilisation d'un des les médicaments suivants :

- médicaments pour le traitement des affections du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments qui réduisent les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour le traitement de l'asthme ou utilisés lors d'un accouchement (salbutamol intraveineux, ritodrine et terbutaline),
- médicaments pour le traitement des affections mammaires, des saignements menstruels abondants et de l'endométriose (danazol),
- préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Des perturbations de la glycémie (taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé) peuvent survenir lorsqu'un médicament appartenant à la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones est pris en même temps que Diamicron MR 30 mg, surtout chez les patients âgés.

DIAMICRON MR 30 mg peut renforcer les effets des médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (warfarine).

Consultez votre médecin avant de prendre un autre médicament. Si vous allez à l'hôpital, informez le personnel médical que vous utilisez ce médicament.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Ce médicament peut être pris pendant le repas et avec des boissons non alcoolisées. La consommation d'alcool est déconseillée car elle peut avoir un effet imprévisible sur le traitement de votre diabète.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est déconseillée. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre concentration ou votre capacité de réaction peut être diminuée si votre glycémie est trop basse

(hypoglycémie), ou trop élevée (hyperglycémie), ou si vous avez des problèmes de vision dus à une hypo- ou hyperglycémie. Gardez à l'esprit que vous pourriez alors mettre en danger vous-même et/ou les autres (par exemple lors de la conduite ou de l'utilisation de machines). Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire si vous :

- avez souvent des périodes de glycémie basse (hypoglycémie),
- ressentez peu ou pas de signes vous avertissant que vous avez une glycémie basse (hypoglycémie).

3. Comment utiliser ce médicament ?

Dosage

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement des taux de sucre dans vos urines.

Des changements d'autres facteurs (perte de poids, un autre mode de vie, stress) ou une meilleure maîtrise de la glycémie peuvent nécessiter une modification de la posologie de gliclazide.

La posologie quotidienne recommandée est de un à quatre comprimés (maximum 120 mg) à prendre en une seule fois pendant le petit-déjeuner. La posologie précise dépend de l'effet du traitement. Ce médicament est destiné à un usage oral. Prenez votre/vos comprimé(s) au petit-déjeuner avec un verre d'eau (de préférence chaque jour à la même heure). Avalez les comprimés entiers. Ne les mâchez pas. Après avoir pris votre/vos comprimé(s), vous devez toujours prendre un repas.

Si votre médecin commence une thérapie combinée de ce médicament avec la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, un thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4, un agoniste du récepteur GLP-1 ou de l'insuline, votre médecin déterminera la posologie appropriée de chacun de ces médicaments individuellement pour vous.

Si vous remarquez que votre glycémie est élevée malgré la prise du médicament selon la prescription, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de comprimés, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes de surdosage sont les mêmes que ceux d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) comme décrit dans la rubrique 2. Vous pouvez combattre ces symptômes en prenant immédiatement du sucre (4 à 6 morceaux) ou une boisson sucrée, puis un bon en-cas ou un repas. Si le patient est inconscient, vous devez immédiatement avertir un médecin et appeler les services d'urgence. Même si une personne, par exemple un enfant, a pris ce produit par accident, vous devez agir de cette manière. Les patients inconscients ne doivent pas recevoir de nourriture ou de boisson.

Il doit toujours y avoir quelqu'un disponible qui sait comment agir en cas d'urgence comme décrit ci-dessus.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Il est important que vous preniez votre médicament chaque jour car vous en tirerez plus de bénéfices du traitement.

Cependant, si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, vous devez prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Étant donné qu'un traitement du diabète doit généralement être poursuivi à vie, vous devez toujours discuter de toute intention d'arrêter ce traitement avec votre médecin. L'arrêt du traitement peut provoquer une glycémie élevée (hyperglycémie). Cela augmente le risque de développer des complications supplémentaires du diabète.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet indésirable le plus courant est une hypoglycémie (hypoglycémie). (Voir rubrique « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? ».)

Si ces symptômes ou signes ne sont pas traités, une somnolence, une perte de conscience ou même un coma peuvent survenir. Si votre glycémie est très basse ou reste basse pendant longtemps, vous devez immédiatement demander une assistance médicale, même si cette hypoglycémie est temporairement levée en prenant du sucre.

Affections hépatiques

Il y a eu quelques rares signalements de fonction hépatique anormale, où la peau et les yeux peuvent jaunir. Si vous ressentez cet effet indésirable, vous devez immédiatement consulter votre médecin. Ces symptômes disparaissent généralement lorsque la prise du médicament est arrêtée. Votre médecin décidera alors si vous devez arrêter ce médicament.

Affections cutanées

Des réactions cutanées telles que des éruptions, rougeurs, démangeaisons, urticaire, cloques, angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des problèmes respiratoires) ont été rapportées. L'éruption peut s'étendre à une formation généralisée de cloques ou à une desquamation de la peau.

Si vous ressentez cela, arrêtez de prendre DIAMICRON MR 30 mg, contactez d'urgence un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

Dans de rares cas, des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (DRESS) ont été signalés : d'abord comme des symptômes grippaux et une éruption sur le visage, puis une éruption cutanée généralisée avec fièvre.

Affections hématologiques

Une diminution du nombre de cellules sanguines (par exemple, plaquettes, globules rouges et blancs) pouvant entraîner une pâleur de la peau et des muqueuses, un temps de saignement prolongé, des ecchymoses, un mal de gorge et de la fièvre ont été signalés. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets diminuent si le médicament est pris pendant le repas, comme recommandé.

Affections oculaires

Vous pouvez ressentir une détérioration temporaire de votre vision, surtout au début du traitement. Cet effet est lié aux changements de votre glycémie.

Comme avec d'autres composés de sulfonilurée, les effets indésirables suivants ont été observés :

cas de modifications graves du nombre de cellules sanguines et d'inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, diminution du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'insuffisance hépatique (par exemple, jaunisse), qui disparaissent généralement après l'arrêt du composé de sulfonilurée, mais qui dans des cas isolés peuvent conduire à une insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (site web : www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.


Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le gliclazide. Chaque comprimé à libération modifiée contient 30 mg de gliclazide.
- Les autres substances de ce médicament sont le phosphate de calcium dihydraté, la maltodextrine, l'hypromellose, le stéarate de magnésium, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre.

À quoi ressemble DIAMICRON MR 30 mg et combien y a-t-il dans un emballage ?
DIAMICRON MR 30 mg est un comprimé blanc oblong à libération modifiée, gravé des deux côtés, 'DIA 30' sur un côté et  de l'autre côté. Les comprimés sont fournis en plaquettes dans des boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (plaquette unidose), 112, 120, 180 ou 500 comprimés.
Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- France

Fabricants

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

ou

Servier (Ireland) Industries Ltd.,

Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Irlande.

ou

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Varsovie, ul.
Annopol 6B - Pologne

ou

SERVIER S.L.
Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid - Espagne

Enregistré sous le numéro RVG 25617

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique	UNI DIAMICRON®
Chypre	DIAMICRON® MR 30 mg
Tchéquie	DIAPREL® MR
Danemark	DIAMICRON UNO® 30mg
Estonie	DIAPREL® MR
France (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grèce	DIAMICRON® MR
Hongrie	DIAPREL® MR
Islande	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlande	DIAMICRON® MR 30mg
Italie	DIAMICRON® 30mg
Lituanie	DIAPREL® MR
Luxembourg	DIAMICRON® 30mg
Pays-Bas	DIAMICRON MR® 30 mg
Autriche	DIAMICRON® MR 30 mg
Pologne	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Slovénie	DIAPREL® MR
Slovaquie	DIAPREL® MR
Espagne	DIAMICRON 30 mg
Royaume-Uni	DIAMICRON® 30 mg MR

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2020