

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée

Gliclazide

Veillez 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 qu'Uni Gliclazide EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uni Gliclazide EG
3. Comment prendre Uni Gliclazide EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Uni Gliclazide EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Uni Gliclazide EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération prolongée est un médicament qui réduit les taux de sucre dans le sang (antidiabétique appartenant au groupe des sulfamidés hypoglycémiants).

Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération prolongée est utilisé dans une certaine forme de diabète (diabète sucré de type 2) chez l'adulte, lorsque les effets d'un régime alimentaire, d'une activité physique et d'une perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir un taux de sucre sanguin normal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Uni Gliclazide EG ?

Ne prenez jamais Uni Gliclazide EG

- 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 du même groupe (sulfonylurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamidés hypoglycémiants);
- si vous souffrez d'un diabète insulino-dépendant (de type 1);
- en cas de présence de corps cétoniques et de sucre dans vos urines (cette présence peut signifier que vous souffrez d'une acidocétose diabétique), de pré-coma ou de coma diabétiques;
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique sévère;
- si vous prenez des médicaments destinés à traiter des infections fongiques (miconazole, voir rubrique "Autres médicaments et Uni Gliclazide EG");
- si vous allaitez (voir rubrique "Grossesse et allaitement").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Uni Gliclazide EG 60 mg comprimé à libération modifiée.

Vous devez vous conformer au schéma thérapeutique prescrit par votre médecin afin d'atteindre les taux de sucre dans le sang corrects. Ceci signifie qu'outre la prise régulière des comprimés, respecter le régime alimentaire, faire des exercices physiques et, si nécessaire, réduire votre poids.

Au cours de votre traitement par gliclazide, une surveillance régulière de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines) ainsi que de votre hémoglobine glyquée (HbA1c) est nécessaire. Au cours des premières semaines de traitement, le risque de baisse des taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est susceptible d'augmenter. Une surveillance médicale particulièrement étroite est donc nécessaire.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut se produire :

- si vous prenez vos repas de façon irrégulière ou si vous sautez des repas,
- si vous jeûnez,
- si vous souffrez de malnutrition,
- si vous modifiez votre régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que la prise des hydrates de carbone ne répond pas à cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier lorsque vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez des doses trop élevées de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles particuliers induits par des hormones (troubles fonctionnels de la glande thyroïde, de l'hypophyse ou du cortex surrénal),
- si votre fonction rénale ou fonction hépatique est fortement réduite.

Si vous avez un faible taux de sucre, vous pouvez présenter les symptômes suivants:

maux de tête, grande faim, nausées, vomissements, lassitude, troubles du sommeil, nervosité, agressivité, troubles de la concentration, diminution de la vigilance et du temps de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vue, tremblements, troubles sensoriels, étourdissements et impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent également se produire: transpiration, peau moite, anxiété, battements de cœur rapides ou irréguliers, tension artérielle élevée, douleur soudaine et forte dans la poitrine susceptible d'irradier dans les régions voisines (angine de poitrine).

La poursuite de la baisse des taux de sucre dans le sang est susceptible d'entraîner une confusion considérable (délire), des convulsions cérébrales, une perte du contrôle de soi, une respiration superficielle et un ralentissement du battement du cœur, ainsi qu'une perte de connaissance.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang disparaissent très rapidement après la consommation d'une forme quelconque de sucre (par ex., comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus sucré, thé sucré).

Par conséquent, vous devez toujours avoir une forme quelconque de sucre avec vous (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants artificiels ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre reste sans effet ou en cas de récurrence des symptômes.

Les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang peuvent être absents, moins manifestes, ou se développer très lentement, ou vous ne percevez pas à temps la baisse de votre taux de sucre dans le sang. Cette situation peut se produire chez les patients âgés qui prennent certains médicaments (p. ex., ceux qui agissent sur le système nerveux central et les bêtabloquants).

Dans des situations de stress (accidents, interventions chirurgicales, fièvre, etc.), votre médecin pourra temporairement vous faire passer à une insulinothérapie.

Des symptômes d'un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie) peuvent survenir lorsque le 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 Uni Gliclazide EG») ou dans des situations particulières de stress. Ces symptômes peuvent inclure soif, miction fréquente, sécheresse de la bouche et peau sèche qui démange, infections cutanées et diminution des performances.

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.

Dans le cas d'antécédents familiaux ou si savez que vous avez une déficience héréditaire connue en glucose 6 phosphate déshydrogénase (G6PD) (malformation des globules rouges), un abaissement du niveau d'hémoglobine et une rupture des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent apparaître. Veuillez dans ce cas contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

En raison d'un manque de données, l'utilisation d'Uni Gliclazide EG n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Uni Gliclazide EG

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

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et des signes d'hypoglycémie sont susceptibles de se produire en cas de prise de l'un des médicaments suivants:

- autres médicaments destinés à traiter une glycémie élevée (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline)
- antibiotiques (p.ex. sulfamidés, clarithromycine),
- médicaments destinés à traiter une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque (bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA tels que captopril ou énalapril),
- médicaments destinés à traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments destinés à traiter les ulcères gastroduodénaux (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments destinés à traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- antidouleurs ou antirhumatismaux (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide est susceptible d'être diminué, entraînant une augmentation des taux de sucre dans le sang, en cas de prise de l'un des médicaments suivants:

- médicaments destinés à traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant l'inflammation (corticoïdes),
- médicaments destinés à traiter de l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol, ritodrine et terbutaline intraveineux),
- médicaments destinés à traiter les troubles des seins, 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 lorsqu'un médicament appartenant à une classe d'antibiotiques appelée fluoroquinolones est pris en même temps que Uni Gliclazide EG 60 mg, en particulier chez les patients âgés.

Uni Gliclazide peut renforcer les effets des médicaments réduisant la coagulation sanguine (p. ex. warfarine).

Veillez consulter votre médecin avant de commencer à prendre un autre médicament. Si vous vous rendez à l'hôpital, indiquez au personnel médical que vous prenez Uni Gliclazide EG.

Uni Gliclazide EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Uni Gliclazide EG peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées.

L'alcool pouvant altérer le contrôle de votre diabète d'une manière imprévisible, sa consommation est déconseillée.

Grossesse et allaitement

L'utilisation d'Uni Gliclazide EG comprimés à libération prolongée n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, pour qu'il puisse vous prescrire un traitement plus adapté.

Ne prenez pas Uni Gliclazide EG en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être atténués si votre taux de sucre dans le sang est trop faible (hypoglycémie), ou trop élevé (hyperglycémie) ou si vous développez des problèmes visuels en conséquence de tels états.

N'oubliez pas que vous pourriez représenter un danger pour vous-même ou pour les autres (p. ex. en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines).

Veillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si vous:

- présentez de fréquents épisodes de faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- ne présentez que peu ou pas de signes d'avertissement de faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Uni Gliclazide EG 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 Uni Gliclazide EG?

Dose

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.

La dose est déterminée par le médecin, en fonction des taux de sucre présents dans votre sang et éventuellement dans vos urines.

Des modifications de certains facteurs externes (p. ex. perte de poids, changement de style de vie, stress) ou des améliorations dans le contrôle de la glycémie sont susceptibles de nécessiter des adaptations des doses de gliclazide.

La dose journalière recommandée est d'un demi-comprimé à 2 comprimés (120 mg maximum) en une seule prise au petit-déjeuner. Ceci dépend de la réponse au traitement.

Si une association d'Uni Gliclazide EG avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4, un agoniste des récepteurs du GLP-1 ou de l'insuline est instaurée, votre médecin déterminera la dose appropriée de chaque médicament adaptée à votre cas.

Si vous remarquez que vos taux de sucre dans le sang sont élevés, même si vous prenez le médicament comme prescrit, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

Voies et modes d'administration

Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération prolongée est pour voie orale.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Prenez votre (vos) comprimé(s) avec un verre d'eau au petit-déjeuner (et de préférence à la même heure tous les jours). Avalez votre demi-comprimé ou votre (vos) comprimé(s) en un seul morceau. Ne pas les mâcher ni écraser. La prise de votre (vos) comprimé(s) doit toujours être suivie d'un repas.

Si vous avez pris plus d'Uni Gliclazide EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Uni Gliclazide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Les signes d'un surdosage sont ceux d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) décrit dans la rubrique 2. Ces symptômes peuvent être traités par la prise immédiate de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, suivi d'un en-cas ou d'un repas substantiel. Si le patient est inconscient, il faut immédiatement avvertir un médecin et prévenir les secours d'urgence. Les mêmes mesures devront être prises si une autre personne, par exemple, un enfant, a pris le médicament par inadvertance. Aucun aliment ni aucune boisson ne doivent être donnés à des patients inconscients.

Assurez-vous d'être accompagné en permanence d'une personne informée qui pourra appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre Uni Gliclazide EG

Il est important de prendre votre médicament tous les jours car un traitement régulier donne de meilleurs résultats. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose d'Uni Gliclazide EG, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Uni Gliclazide EG

Comme le traitement du diabète est d'habitude un traitement de vie, vous devez parler à votre médecin avant d'arrêter la prise de ce médicament. L'arrêt pourrait causer un taux de sucre élevé (hyperglycémie), ce qui augmente le risque de développer des complications de 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 indésirables éventuels ?

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 fréquent est un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Pour les symptômes et les signes, voir rubrique "Avertissements et précautions".

Sans traitement, ces symptômes pourraient évoluer vers une somnolence, une perte de conscience, voire un coma. En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Affections hépatiques

Des cas isolés d'une fonction anormale du foie ont été rapportés, pouvant causer une coloration jaune de la peau et des yeux. Si tel est le cas pour vous, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera de l'arrêt éventuel de votre traitement.

Affections de la peau

Des réactions cutanées ont été rapportées telles que:

- Éruption cutanée
- Rougeurs
- Démangeaisons
- Urticaire
- Angio-œdème (gonflement rapide de tissus tels que des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des problèmes de respiration). L'éruption peut évoluer vers la formation étendue d'ampoules ou à une desquamation de la peau.

Dans des cas exceptionnels des signes de réactions d'hypersensibilité sévères (DRESS) ont été signalés; d'abord comme des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, après comme une éruption cutanée généralisée avec de la fièvre.

Affections hématologiques:

Une diminution du nombre de globules dans le sang a été rapportée (p. ex. plaquettes, globules rouges et blancs).

Cette diminution peut provoquer:

- une pâleur
- un saignement prolongé
- une contusion
- des maux de gorge
- de la fièvre

Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Affections gastro-intestinales

- Douleur abdominales
- Nausées ou vomissements
- Indigestion
- Diarrhée
- Constipation

Ces effets sont réduits lorsqu'Uni Gliclazide EG est pris lors d'un repas selon les recommandations.

Affections oculaires

Votre vue peut être affectée durant une courte période, en particulier en début de traitement. Cet effet est dû aux changements des taux de sucre dans le sang.

Comme pour les autres sulfonyles, les effets indésirables suivants ont été observés: des cas de changements sévères dans le nombre de cellules sanguines et d'inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, d'une réduction du taux de sodium (hyponatrémie), de symptômes d'altération du foie

(p. ex. jaunisse) qui, dans la plupart des cas, ont disparu après le retrait des sulfonylurées mais, dans des cas isolés, peuvent conduire à une insuffisance hépatique mettant en jeu le pronostic vital.

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:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Comment conserver Uni Gliclazide EG

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Uni Gliclazide EG

- La substance active est le gliclazide.
Chaque comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.
- Les autres composants sont:
Au niveau intragranulaire: Lactose monohydraté, hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), hypromellose (HPMC K4M CR) (E464)
Au niveau extragranulaire: Hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), hypromellose (HPMC K4M CR) (E464), stéarate de magnésium (E572)

Aspect d'Uni Gliclazide EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à libération modifiée de 60 mg sont des comprimés blancs, biconvexes, ovales, présentant une barre de cassure profonde aux deux côtés et l'inscription "GLI" et "60" à chaque côté de la barre de cassure, et des dimensions de 15,0 x 7,0 mm. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés d'Uni Gliclazide EG 60 mg sont livrés dans des emballages sous plaquettes de 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 et 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles.

Fabricant

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienne – Autriche

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Fairmed Healthcare GmbH - Maria-Goeppert-Straße 3 - 23562 Lübeck – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DK (RMS)	:	Gliclazid STADA 60 mg modified-release tablets
AT	:	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BG	:	MADRAS MR 60 mg modified release tablets x 30 tablets
BE	:	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
ES	:	Gliclazida STADAGEN 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FR	:	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
LU	:	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
PT	:	Gliclazida Ciclum
SI	:	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
SK	:	Gliclazide MR Stada

Numéros d'autorisations de mise sur le marché:

Plaquettes en PVC/Al: BE460257

Plaquettes en PVC/PVDC/Al : BE460240

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021