

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

## Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

## Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

## Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

## Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

## Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

## Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaire, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaire.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

## Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



**MUPRAS**  
Mutuelle de Prévoyance  
& d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

## Déclaration de Maladie

N° W21-774317

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e) : **1537**

Matricule : **1537** Société : **RAM**

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : **HOUBAN MOHAMED**

Date de naissance : **16.06.50**

Adresse : **BD. TAHA HOUSSIN, RUE 61 N°3 NADOR**

Tél. : **0661089117** Total des frais engagés : **# 843,30** Dhs

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

## Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

**Dr. Jamal BOUDHEN**  
Spécialiste en Médecine Interne  
110, Rue Al Massira Appt. N°13  
2ème Etage NADOR - Tel: 05.36.33.87.97

Date de consultation : **04/10/24**

Nom et prénom du malade : **AMROUSSI YAMNA** Age : **69 ANS**

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☒ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : **HTA + DM**

En cas d'accident, préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : **NADOR** Le : **04/10/24**

Signature de l'adhérent(e) : **[Signature]**



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
				INP 081035792

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
Pharmacie Babel P.O. Tahar, N°65 - NADOR Tél. 05 35 60 33 44	04/24	643,30 DM

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE H 25533412 21433552 00000000 00000000 D G 00000000 00000000 35533411 11433553 B [Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

**Docteur Jamal BOUDHEN**

**Spécialiste en Médecine Interne**

Diplômé de la Faculté de Médecine de Rabat

Diplômé d'Echographie Clinique  
de la Faculté de Montpellier (France)



**الدكتور جمال بوهن**

اختصاصي في الطب الباطني

خريج كلية الطب بالرباط

حائز على دبلوم التشخيص بالصدى

من جامعة موندوليبي بفرنسا

**INPE 081035792**

Nador, Le

04/11/2019

الناظور، في

Nom :

Amriss hamza

78,70x3 - Diamicron 200 mg (hp)  
2hp 1/2 jar 1/2 jar (3mois)  
28,00x6 - glibenclamide 10mg (hp)  
1hp 2hp 1/2 jar 1/2 jar (3mois)  
49,40x3 - Ampy 5mg (hp)  
1hp 2hp 1/2 jar 1/2 jar (3mois)  
91,00x1 - Statinal 20mg (hp)  
1hp 1/2 jar (3mois)  
643,30

Pharmacie Babel  
N°65 - NADOR  
Tél: 05 36 60 55 44

**Dr. Jamal BOUDHEN**  
Spécialiste en Médecine Interne  
110, Rue Al Massira, Appt. n° 13  
2ème Etage - NADOR - Tél: 05 36 67 97 97

110، شارع المسيرة، شقة رقم 13 - الطابق الثاني (قبالة مقر البنك الشعبي) الهاتف : 05 36 33 67 97 - الناظور

110, Rue Al Massira, Appt. n° 13 - 2ème Etage (en face du siège de la Banque Populaire) - Tél.: 05 36 33 67 97 - NADOR



**GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.**  
**GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et 60.**  
**GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.**  
**(Metformine)**

Vous trouverez continuellement l'intégralité de 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 eu d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être non négligeable si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02  
 GLUCOPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.  
 L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.  
 Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.  
 GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utile chez les patients en surpoids.  
 Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).  
 Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?**  
**Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez perdu tout d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez eu plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des pommons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

**Veillez à demander conseil à votre médecin si :**

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non du traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

**Avertissements et précautions**

**Risque d'acidose lactique**

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir Informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou si il est nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

et, perdant la conscience, et perdant la conscience, avec ou sans vomissements, et sans que vous ne soyez conscient de ce qui se passe. Si vous ne sentez rien, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

**Précautions à prendre avant de prendre GLUCOPHAGE®**  
 Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.  
**Enfants et adolescents**  
 Sans objet  
**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**  
 Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou si il est nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

et, perdant la conscience, et perdant la conscience, avec ou sans vomissements, et sans que vous ne soyez conscient de ce qui se passe. Si vous ne sentez rien, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

**Précautions à prendre avant de prendre GLUCOPHAGE®**  
 Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

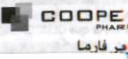
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool  
 Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement  
 Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou si il est nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.  
 Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.  
 Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines  
 GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.  
 Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

LOT 230750  
 EXP 04/2026  
 PPV 28.000H



COOPER  
 PHARM



\_\_\_\_\_



**GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.**  
**GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et 60.**  
**GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.**  
**(Metformine)**

Vous trouverez continuellement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être non négligeable si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02  
 GLUCOPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.  
 L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.  
 Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.  
 GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utile chez les patients en surpoids.  
 Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).  
 Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?**  
**Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez perdu tout d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vu plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

**Veillez à demander conseil à votre médecin si :**

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non du traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

**Avertissements et précautions**

**Risque d'acidose lactique**

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

et, perdant la conscience, et perdant la conscience, avec ou sans vomissements, et sans que vous ne soyez conscient de ce qui se passe. Si vous ne sentez rien, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous sentez quelque chose, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous sentez quelque chose, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous sentez quelque chose, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

**Précautions à prendre**  
 Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.  
**Enfants et adolescents**  
 Sans objet  
**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**  
 Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

**6. Informations supplémentaires**

**1. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 500 mg comprimés pelliculés**

Ma boîte de GLUCOPHAGE® 500 mg comprimés pelliculés contient 500 comprimés pelliculés.  
 La notice ci-dessous est destinée à vous informer des informations importantes relatives à ce médicament.

**2. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 850 mg comprimés pelliculés**

Ma boîte de GLUCOPHAGE® 850 mg comprimés pelliculés contient 850 comprimés pelliculés.  
 La notice ci-dessous est destinée à vous informer des informations importantes relatives à ce médicament.

**3. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1000 mg comprimés pelliculés**

Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1000 mg comprimés pelliculés contient 1000 comprimés pelliculés.  
 La notice ci-dessous est destinée à vous informer des informations importantes relatives à ce médicament.

**4. Informations importantes**

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**  
 Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

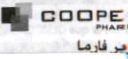
Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

LOT 230750  
 EXP 04/2026  
 PPV 28.000H



COOPER  
 PHARM



**GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.**  
**GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et 60.**  
**GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.**  
**(Metformine)**

Vous trouverez continuellement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être non négligeable si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02  
 GLUCOPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.  
 L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.  
 Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.  
 GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utile chez les patients en surpoids.  
 Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).  
 Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?**  
**Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez perdu tout d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vu plusieurs fois d'effluents. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

**Veillez à demander conseil à votre médecin si :**

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non de traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

**Avertissements et précautions**

**Risque d'acidose lactique**

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

et, perdant la conscience, et perdant la conscience, avec ou sans vomissements, et sans que vous ne soyez conscient de ce qui se passe. Si vous ne sentez rien, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous sentez quelque chose, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

**Risque d'acidose lactique**  
 GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

**6. Informations supplémentaires**

**1. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé :**

• 500 mg, comprimé pelliculé ..... 500  
 • 850 mg, comprimé pelliculé ..... 390  
 • 1000 mg, comprimé pelliculé ..... 390

**2. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé :**

• 850 mg, comprimé pelliculé ..... 850  
 • 1000 mg, comprimé pelliculé ..... 662,9

**3. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé :**

• 1000 mg, comprimé pelliculé ..... 1000  
 • 1200 mg, comprimé pelliculé ..... 780

**4. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1200 mg, comprimé pelliculé :**

• 1200 mg, comprimé pelliculé ..... 1200  
 • 1500 mg, comprimé pelliculé ..... 900

**5. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1500 mg, comprimé pelliculé :**

• 1500 mg, comprimé pelliculé ..... 1500  
 • 1800 mg, comprimé pelliculé ..... 1170

**6. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 1800 mg, comprimé pelliculé :**

• 1800 mg, comprimé pelliculé ..... 1800  
 • 2100 mg, comprimé pelliculé ..... 1350

**7. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 2100 mg, comprimé pelliculé :**

• 2100 mg, comprimé pelliculé ..... 2100  
 • 2400 mg, comprimé pelliculé ..... 1620

**8. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 2400 mg, comprimé pelliculé :**

• 2400 mg, comprimé pelliculé ..... 2400  
 • 2700 mg, comprimé pelliculé ..... 1800

**9. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 2700 mg, comprimé pelliculé :**

• 2700 mg, comprimé pelliculé ..... 2700  
 • 3000 mg, comprimé pelliculé ..... 2025

**10. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 3000 mg, comprimé pelliculé :**

• 3000 mg, comprimé pelliculé ..... 3000  
 • 3300 mg, comprimé pelliculé ..... 2250

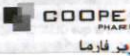
**11. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 3300 mg, comprimé pelliculé :**

• 3300 mg, comprimé pelliculé ..... 3300  
 • 3600 mg, comprimé pelliculé ..... 2520

**12. Ma boîte de GLUCOPHAGE® 3600 mg, comprimé pelliculé :**

• 3600 mg, comprimé pelliculé ..... 3600  
 • 3900 mg, comprimé pelliculé ..... 2700

LOT 230750  
 EXP 04/2026  
 PPV 28.000H



COOPER  
 PHARM

COOPER  
 PHARM



\_\_\_\_\_



**GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.**  
**GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et 60.**  
**GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.**  
**(Metformine)**

Vous trouverez continuellement l'intégralité de 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 eu d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être non négligeable si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

**1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02  
 GLUCOPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.  
 L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.  
 Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.  
 GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utile chez les patients en surpoids.  
 Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).  
 Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?**  
**Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez perdu tout d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez eu plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

**Veillez à demander conseil à votre médecin si :**

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non du traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

**Avertissements et précautions**

**Risque d'acidose lactique**

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

et, perdant la conscience, et perdant la conscience, avec ou sans vomissements, et sans que vous ne soyez conscient de ce qui se passe. Si vous ne sentez pas la chaleur, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

**Risque d'acidose lactique**  
 GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vous ne le fonctionnez pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.  
 Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Si GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet

**Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé**

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

**GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin car ou il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

**Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines**

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

**6. Informations supplémentaires**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 500 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 850 mg comprimé pelliculé**

**• Glucophage® 1000 mg comprimé pelliculé**



## Comprimés

**Veillez lire attentivement l'ensemble de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 avez des effets indésirables devant vous ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AMEP<sup>®</sup> comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
3. Comment prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
6. Informations supplémentaires

### 1. Qu'est-ce que AMEP<sup>®</sup> comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP<sup>®</sup> contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP<sup>®</sup> est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP<sup>®</sup> agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui a besoin d'un apport en oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?

**Ne prenez jamais AMEP<sup>®</sup> comprimé :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

### Faites attention avec AMEP<sup>®</sup> comprimé

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP<sup>®</sup>. Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente,
- Insuffisance cardiaque,
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- Maladie du foie,
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

### Enfants et adolescents

AMEP<sup>®</sup> n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP<sup>®</sup> ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

### Autres médicaments et AMEP<sup>®</sup> comprimé :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP<sup>®</sup> peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- Le tacrolimus, le sirolimus, le témozolomide et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMEP<sup>®</sup> peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP<sup>®</sup> agit en réduisant le débit sanguin et le rythme cardiaque.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP<sup>®</sup>. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP<sup>®</sup>.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP<sup>®</sup>.

#### Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP<sup>®</sup>.

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.

### Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP<sup>®</sup> peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez consulter votre médecin immédiatement.

### 3. Comment utiliser AMEP<sup>®</sup> comprimé ?

Veillez à toujours prendre le médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'AMEP<sup>®</sup> est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP<sup>®</sup> une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP<sup>®</sup> avec du jus de pamplemousse.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP<sup>®</sup> à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez pris plus d'AMEP<sup>®</sup> comprimé que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre connaissance.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP<sup>®</sup>. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

### Si vous oubliez de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre médecin peut décider si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation (non infectieuse) des muscles, ce médicament peut entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

### Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Œdème (rétention d'eau).
- Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

### Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.

- Gonflement des chevilles.
- D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous y mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.
- Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter 1 personne sur 100 :
  - Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
  - Sensations d'engourdissement ou de fourmillement sensation de douleur.
  - Tintements dans les oreilles.
  - Diminution de la pression artérielle.
  - Éternuements et écoulement nasal provoquant nez (rhinite).
  - Toux.
  - Bouche sèche, vomissements (nausées).
  - Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, rougeurs sur la peau, changement de coloration.
  - Difficultés pour uriner, augmentation des infections.
  - Difficultés à obtenir une érection, gêne ou douleur.
  - Douleurs articulaires ou musculaires, de la nuque.
  - Augmentation ou diminution du poids.

### Effets indésirables rares : pouvant affecter 1 personne sur 1000 :

- Confusion.
- Effets indésirables très rares : pouvant affecter 1 personne sur 10 000 :

- Diminution du nombre des globules rouges entraînant une formation anormale d'anticorps.
- Augmentation du sucre dans le sang.
- Trouble des nerfs entraînant un engourdissement.
- Gonflement des gencives, saignements.
- Ballonnement abdominal (gastroparésie).
- Anomalies de la fonction hépatique.
- Douleur de la nuque, éruption de la peau (icthère), élévation des enzymes hépatiques.
- Analyses médicales.
- Augmentation de la tension musculaire.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinés de la vision.

### 5. Comment conserver AMEP<sup>®</sup> comprimé

Pas de conditions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées.

might be pregnant, or are planning to take AMEP<sup>®</sup>.

**Breast-feeding:** It has been shown that amlodipine is present in breast-milk and about to start breast-feeding or about to start breast-feeding.

**AMEP<sup>®</sup>:** If you are pregnant or breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. AMEP<sup>®</sup> may affect your ability to drive a car or operate machinery. Tell your doctor immediately.

**3. How to take AMEP<sup>®</sup> tablet?** Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has advised you. The recommended initial dose of AMEP<sup>®</sup> is 5 mg of AMEP<sup>®</sup> once daily.

This medicine can be used before or after food. Take it at the same time each day with a glass of water.

**Use by children and adolescents** For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day.

It is important to continue to take your medicine as instructed. Do not stop taking the tablets. Do not wait until you feel better.

**If you take more AMEP<sup>®</sup> tablet than you should:** Taking too many tablets may cause your blood pressure to fall too low, which may cause you to feel dizzy, lightheaded, faint, or have a shock. You may become unconscious. Seek immediate medical attention if you have taken more tablets than you should.

**If you forget to take AMEP<sup>®</sup> tablet:** Do not worry. If you forget to take a tablet, leave it and take the next tablet at the next time. Do not take a double dose to make up for the missed tablet.

**If you stop taking AMEP<sup>®</sup> tablet:** Your doctor will advise you how long to take this medicine. Do not stop taking the tablets without your doctor's advice.

**4. What are the possible side effects?** Like all medicines, this medicine can cause side effects. Some people may experience the following side effects after taking this medicine:

• Swelling of the face, lips, tongue, or throat, which may cause difficulty in breathing.

• Swelling of the eyelids, face, or lips.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.

• Severe skin reactions including hives, redness of the skin, inflammation of the whole body, and severe skin reactions including toxic epidermal necrolysis.



## Comprimés

**Veillez lire attentivement l'ensemble de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 avez des effets indésirables devant être graves ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AMEP<sup>®</sup> comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
3. Comment prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP<sup>®</sup> comprimé ?
6. Informations supplémentaires

### 1. Qu'est-ce que AMEP<sup>®</sup> comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP<sup>®</sup> contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP<sup>®</sup> est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP<sup>®</sup> agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui ne reçoit pas d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé ?

**Ne prenez jamais AMEP<sup>®</sup> comprimé :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

### Faites attention avec AMEP<sup>®</sup> comprimé

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP<sup>®</sup>. Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente,
- Insuffisance cardiaque,
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- Maladie du foie,
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

### Enfants et adolescents

AMEP<sup>®</sup> n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP<sup>®</sup> ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

### Autres médicaments et AMEP<sup>®</sup> comprimé :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP<sup>®</sup> peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- Le diazépam, l'éthanol, les médicaments antidiabétiques (antidiabétiques),
- Le nitroglycérine, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Le verapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- Le tacrolimus, le sirolimus, le tétracycline et l'érythromycine (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMEP<sup>®</sup> peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP<sup>®</sup> agit en réduisant le flux sanguin et le rythme cardiaque.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP<sup>®</sup>. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP<sup>®</sup>.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP<sup>®</sup>.

#### Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP<sup>®</sup>.

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.

### Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP<sup>®</sup> peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez consulter votre médecin immédiatement.

### 3. Comment utiliser AMEP<sup>®</sup> comprimé ?

Veillez à toujours prendre le médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'AMEP<sup>®</sup> est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP<sup>®</sup> une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP<sup>®</sup> avec du jus de pamplemousse.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP<sup>®</sup> à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez pris plus d'AMEP<sup>®</sup> comprimé que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre connaissance.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP<sup>®</sup>. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

### Si vous oubliez de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre AMEP<sup>®</sup> comprimé

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre médecin peut décider si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation (non infectieuse) des muscles, ce médicament peut entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

### Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Œdème (rétention d'eau).
- Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

### Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.

- Gonflement des chevilles.
- D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous y mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

### Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillement sensation de douleur.
- Tintements dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Éternuements et écoulement nasal provoquant nez (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements (nausées).
- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, rougeurs sur la peau, changement de coloration.
- Difficultés pour uriner, augmentation des infections.
- Difficultés à obtenir une érection, gêne ou douleur.
- Douleurs articulaires ou musculaires, de la douleur.
- Augmentation ou diminution du poids.

### Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- Confusion.
- Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
- Diminution du nombre des globules rouges entraînant une formation anormale d'anticorps.
- Augmentation du sucre dans le sang.
- Trouble des nerfs entraînant un engourdissement.
- Gonflement des gencives, saignements.
- Ballonnement abdominal (gastrite).
- Anomalies de la fonction hépatique.
- Douleur de la peau (ictere), élévation des enzymes hépatiques.
- Analyses médicales.
- Augmentation de la tension musculaire.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinés de la vision.

### Fréquence indésirables : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- Tremblements, posture anormale, mouvements lents et trains.
- Déclaration des effets indésirables.

### 5. Comment conserver

Pas de conditions particulières. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### 6. Informations supplémentaires

Que contient AMEP<sup>®</sup> comprimé ? La substance active est l'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

### Quantité contenue

AMEP<sup>®</sup> comprimé : 5 mg. Bésylate d'amlodipine.

might be pregnant, or are planning to take AMEP<sup>®</sup>.

### Breast-feeding:

It has been shown that amlodipine is excreted in breast-milk or about to start breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. AMEP<sup>®</sup> may affect your ability to drive a car or operate machinery, or even have a headache.

### 3. How to take AMEP<sup>®</sup> tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has advised you. The recommended initial dose of AMEP<sup>®</sup> is 5 mg of AMEP<sup>®</sup> once daily.

This medicine can be used before or after food. Take it at the same time each day with a glass of water.

### Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day.

It is important to continue to take your medicine as directed. Do not stop taking the tablets. Do not wait until you feel better.

### If you take more AMEP<sup>®</sup> tablet than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to fall too low, which may cause you to feel dizzy, lightheaded, faint, or even lose consciousness. Seek immediate medical attention if you have taken more tablets than you should.

### If you forget to take AMEP<sup>®</sup> tablet

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave it and take the next tablet at the next time you take your medicine. Do not take a double dose to make up for the missed tablet.

### If you stop taking AMEP<sup>®</sup> tablet

Your doctor will advise you how long to take this medicine. If you have any further questions on the medicine, ask your doctor.

### 4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects. However, many people do not experience any side effects.

Visit your doctor immediately if you experience any of the following side effects:

- Sudden wheeziness, chest pain, breathlessness, difficulty breathing.
- Swelling of eyelids, face or lips.
- Severe skin reactions including hives, redness of the skin or rash, blisters, peeling, or itching.
- Whole body reactions including intense, toxic epidermal necrolysis.
- Allergic reactions including:
- Headache.
- Inflamed pancreas (pancreatitis).
- Feeling very unwell.
- The following side effects are common:

• Dizziness.

• Headache.

• Palpitations.

• Abdominal pain.

• Altered taste.

• Tiredness.

• Visual disturbances.

• Muscle cramps.

• Swelling of the hands or feet.

Other side effects that have been reported include the following list. If any of the side effects listed below are severe, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

### Uncommon side effects may affect up to 1 in 100 people

- Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness.

49,40







**STATIQL<sup>®</sup> 20 et 40 mg**  
Simvastatine  
Comprimés pelliculés sécables

• Veuillez lire attentivement l'ensemble de ce document.  
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
• Si vous avez toute autre question, vous devez obtenir l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.  
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes similaires, cela pourrait lui être très nuisible.  
• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT**  
Composition qualitative et quantitative

SIMVASTATINE (DCI)	20 mg ou 40 mg
Expédients	O.S.P.

**EXCIPIENTS A EFFET NOTABLE**  
Lactose

**Forme pharmaceutique**  
STATIQL<sup>®</sup> 20 mg : Boîtes de 14 et de 28 ;  
STATIQL<sup>®</sup> 40 mg : Boîtes de 30.

**Classe pharmacothérapeutique**  
Hypolipémiant - Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase.

**DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**  
STATIQL<sup>®</sup> est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, STATIQL<sup>®</sup> aggrave les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.  
La LDL (cholestérol) est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant des plaques, ce qui, à la longue, peut entraîner un blocage partiel ou total d'une artère. Ce blocage peut entraîner un infarctus du myocarde (le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau). Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.  
La HDL (cholestérol) est souvent appelée le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.  
Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque. Vous devez poursuivre un régime hypocholésterolisant pendant la prise de ce médicament.

STATIQL<sup>®</sup> est utilisé en complément d'un régime hypocholésterolisant, si vous avez :  
• Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (obésité métabolique).  
• Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

Les insuffisances cardiaques ou un risque élevé d'insuffisance cardiaque (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'infarctus vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athérosclérotique), STATIQL<sup>®</sup> peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.  
Chaque la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat d'un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à obtenir.

**COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?**  
**POSOLOGIE :**  
Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.  
Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.  
Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par STATIQL<sup>®</sup>.

**Dosage :**  
La dose recommandée est de 5mg, 10mg, 20mg, 40mg ou 80mg de simvastatine, par voie orale, par jour.  
Adultes :  
La dose habituelle de départ est de 10mg à 20mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins six semaines de traitement à une dose maximale de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.  
Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessous, ou si vous avez des problèmes rénaux.  
La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.  
Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose optimale recommandée pour obtenir le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.  
**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :**  
Prenez STATIQL<sup>®</sup> en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.  
**DURÉE DE TRAITEMENT :**  
Continuez à prendre STATIQL<sup>®</sup>, si moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.  
Si votre médecin vous a prescrit STATIQL<sup>®</sup> avec un autre médicament tel que la statine pour le cholestérol contenant un cholestérol de faible biodisponibilité, vous devez prendre STATIQL<sup>®</sup> au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le cholestérol à l'acide biliaire. NE DÉPASSEZ PAS LA POSOLOGIE NI LA DURÉE DE TRAITEMENT PRÉSCRITES PAR VOTRE MÉDECIN.  
**ATTENTION !**  
DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ne prenez jamais STATIQL<sup>®</sup> dans les cas suivants :  
• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 9 : Contenu de l'emballage et autres informations.  
• Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.  
• Si vous êtes enceinte ou allaitiez.  
• Si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :  
• de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques).  
• De l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisés dans le traitement des infections).  
• Des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH).  
• Du bupropion ou du lénalavir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C).  
• De la rifampicine (utilisée dans le traitement de la dépression).  
• Du cobaltiste.  
• Du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).  
• De la clozapine (utilisée chez les patients schizophréniques).  
• Du dantrolène (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la marqueuse utérine se développe à l'intérieur de l'utérus).  
• Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).  
• Ne dépassez pas la dose de STATIQL<sup>®</sup> 40mg si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare liée au cholestérol).  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNÉRÉS**  
COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, STATIQL<sup>®</sup> comporte certains effets indésirables susceptibles d'avoir des effets indésirables, SURTOUT DURANT LA PREMIÈRE OU LES DEUX PREMIÈRES SEMAINES DE TRAITEMENT.  
• Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux, et de très rares décès sont survenus.  
• Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :  
• Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires.  
• Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches.  
• Difficultés respiratoires d'une faiblesse des membres et/ou de la nuque et du cou.  
• Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).  
• Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).  
• Bileux exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices.  
• Essoufflements (dyspnée) et maux de tête.  
• Syndrome lytique (incluant urémie, troubles des articulations, et modification des globules sanguins).  
• Troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, décolorations, urines foncées ou sales, diarrhée, sensation d'être fatigué ou faible, perte de l'appétit, distension hépatique (très rare).  
• Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.  
• Diminution des globules rouges (anémie).  
• Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.  
• Maux de tête, sensation de brûlures, étourdissement.  
• Problèmes digestifs : douleurs abdominales, constipation, flatulences, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements).  
• Urémie, engourdissement, perte de cheveu.  
• Fatigue.  
• Somnolence agitée (très rare).  
• Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.  
• Troubles de l'écoulement.  
• Dépression.  
• Inflammation des pommelles causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou très, ou problèmes de toux, parfois compliqués par une rupture du tendon.  
• Troubles du sommeil, et douleurs musculaires.  
• Troubles sensoriels.  
• Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous devez surveiller votre glycémie au cours de votre traitement avec ce médicament.

**Test biologiques :**  
L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.  
**MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**  
Avertissements et précautions :  
Informez votre médecin :  
• De tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie.  
• Si vous consommez d'autres médicaments à l'acide biliaire.  
• Si vous devez avoir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de STATIQL<sup>®</sup> pour une courte période.  
• Si vous êtes alcoolique, parce qu'un dosage différent doit être adapté à votre cas.  
• Si votre médecin doit prescrire un bilan sanguin afin de commencer à prendre STATIQL<sup>®</sup> et si vous avez un symptôme de problème au jour pendant le traitement par STATIQL<sup>®</sup>. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.  
• Vous devez peut-être également prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par STATIQL<sup>®</sup>.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous devez surveiller attentivement votre glycémie. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.  
Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.  
En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire due à la faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins, et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de STATIQL<sup>®</sup>, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :  
• Vous consommez une grande quantité d'alcool.  
• Vous avez des problèmes rénaux.  
• Vous avez des problèmes thyroïdiens.  
• Vous avez 65 ans ou plus.  
• Vous êtes une femme.  
• Vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé « statine » ou « fibrate », vous ou un membre proche de votre famille avec un trouble musculaire héréditaire.  
**Enfants :**  
La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles rigides depuis au moins un an âgés de 10 à 17 ans. STATIQL<sup>®</sup> n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans, vous devez donc éviter d'utiliser STATIQL<sup>®</sup>, par conséquent, parlez-en à votre médecin. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**  
**Interactions avec d'autres médicaments :**  
En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de STATIQL<sup>®</sup> avec les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique : Ne prenez pas STATIQL<sup>®</sup>, il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :  
• Clozapine (souvent utilisé chez les patients schizophréniques).  
• Dantrolène (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la marqueuse utérine se développe à l'intérieur de l'utérus).  
• Médicaments contenant une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques).  
• Fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil ou acide bésifibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol).  
• Erythromycine, clarithromycine, tétracycline ou acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 4 de cette notice.  
• Inhibiteurs de protéase du VIH qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA).  
• Bupropion ou lénalavir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C).  
• Méfénamate (antidouleur).  
• Nifédipine (contenant la substance active cobaltiste).  
• Amilorone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier).  
• Vérapamil, diltazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou à d'autres troubles cardiaques).  
• Gemfibrozil (utilisé pour traiter une maladie génétique très grave et rare, liée au cholestérol).  
• Cochlécine (utilisée dans le traitement de la grippe).  
De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :  
• Des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phénoprocoumon, acénocoumarol (anticoagulants).  
• Des médicaments utilisés pour baisser le cholestérol.  
• De la nicotine (utilisée pour arrêter le tabac).  
• De la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).  
Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez STATIQL<sup>®</sup>.  
**SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN :**  
Informez avec les aliments et les boissons.  
Le Jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier le façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont STATIQL<sup>®</sup>. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

**GROSSESSE - ALLAITEMENT :**  
Ne prenez pas STATIQL<sup>®</sup> si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre STATIQL<sup>®</sup> et consultez votre médecin. Ne prenez pas STATIQL<sup>®</sup> si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.  
CONTENU AU COURS DE LA DURÉE DE TRAITEMENT DE VOTRE MÉDICAMENT : VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

**EFFETS SUR LA CAPACITÉ DE CONDUITE :**  
STATIQL<sup>®</sup> n'a pas ou peu d'effets sur la capacité de conduire ou de utiliser des machines.  
**CONDUITE À TENIR EN CAS DE MISE EN GARDE SPÉCIALE :**  
Si vous avez pris plus de STATIQL<sup>®</sup> que prescrit, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.  
**CONDUITE À TENIR AU CAS DE RISQUE DE SYNDROME DE GUINÉE :**  
Informez votre médecin dans ce cas.  
**Liste 1**  
**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES :**  
Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser de la date de péremption.  
**NOM ET ADRESSE DE L'ÉPITEUR DE LA NOTICE :**  
CICL-2-2010  
Rue Amédée-Brune, Quartier Arlatine  
Carnoy-Marcé  
Dr. L. BELABO - Pharmacien Responsable  
Date de la dernière vérification à l'ère :  
Mars 2012

Produit de prise de  
9A, 00  
ACV2000080-05



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide Comprimés sécables à Libération Modifiée

**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 que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10B09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiantes) ;
- 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 pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénales ou hépatiques sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à 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 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 diminués, 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, le sucre.

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 rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, 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 (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonurées chez les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
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 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,
- médicaments inhibiteurs de
- médicaments
- médicaments récepteurs H2
- médicaments
- analogues
- médicament
- l'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez :
- médicament
- médicament
- médicament
- médicaments pour
- 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 DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide Comprimés sécables à Libération Modifiée

**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 que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiantes) ;
- 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 pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénales ou hépatiques sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à 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 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 diminués, 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, le sucre.

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 rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, 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 (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonurées chez les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
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 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,
- médicaments inhibiteurs de
- médicaments
- médicaments récepteurs H2
- médicaments
- analogues
- médicament
- l'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez :
- médicament
- médicament
- médicament
- médicaments pour
- 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 DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

242600060-02



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide Comprimés sécables à Libération Modifiée

**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.

## Quel contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10B09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable 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 (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiantes) ;
- 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 pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénales ou hépatiques sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

### Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à 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 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 diminués, 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, le sucre.

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 rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, 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 (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonurées chez les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
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 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),
- antibiotique,
- médicament inhibiteurs de
- médicament
- médicament récepteurs H2
- médicament
- analgésique
- médicament
- l'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez
- médicament
- médicament
- médicament
- médicaments pour
- 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 DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

242600060-02