

COMPOSITION* : Diamicon 60 mg LM, comprimé sécable à libération modifiée, contient le lactose comme excipient.

INDICATION* : Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION* : La dose quotidienne peut varier de ½ à 2 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner, incluant les patients âgés et ceux atteints d'une insuffisance rénale faible à modérée mais avec une surveillance attentive du patient. Un comprimé à libération modifiée de Diamicon 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée de Diamicon 30 mg. La sécabilité de Diamicon 60 mg LM permet d'assurer la flexibilité de la dose. Chez les patients à risque d'hypoglycémie, il est recommandé de débiter systématiquement le traitement à la dose minimale de 30 mg/jour. *Association aux autres antidiabétiques oraux* : Diamicon 60 mg LM peut être associé aux biguanides, aux inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou à l'insuline (sous stricte surveillance médicale).

CONTRE-INDICATIONS* : Hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des excipients, aux autres sulfonurées, aux sulfamides ; diabète de type 1 ; pré-coma et coma diabétiques, acido-cétose diabétique ; insuffisance rénale ou hépatiques sévères (dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline) ; traitement par le miconazole (voir section interactions) ; allaitement (voir la section fertilité, grossesse et allaitement).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI* : L'hypoglycémie peut se produire avec tous les médicaments sulfonurées en cas de surdosage accidentel, lorsque l'apport en calories ou en glucose est insuffisant, après un exercice prolongé et laborieux et chez les patients avec insuffisance hépatique ou rénale sévère. L'hospitalisation et l'administration du glucose pour quelques jours peut être nécessaire. Le patient doit être informé en particulier de l'importance du respect du régime alimentaire, de la nécessité d'effectuer un exercice physique régulier et de contrôler régulièrement la glycémie. A prescrire seulement pour les patients avec régime alimentaire régulier. Utiliser avec précaution chez les patients ayant un déficit en G6PD. Excipients : contient du lactose. **INTERACTIONS*** : Risque d'hypoglycémie : contre indiquée : miconazole ; déconseillées : phénylbutazone ; alcool ; avec précaution d'emploi : les autres antidiabétiques, bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (captopril, enalapril), antagonistes des récepteurs H₂, IMAO, sulfamides, clarithromycine et anti-inflammatoires non stéroïdiens. Risque d'hyperglycémie : déconseillée : danazol ; utiliser avec précaution d'emploi : chlorpromazine à fortes doses ; glucocorticoïdes ; ritodrine ; salbutamol ; terbutaline ; préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*). Risque de dysglycémie - utiliser avec précaution d'emploi : fluoroquinolones. Potentialisation de l'effet anticoagulant (Warfarine), une adaptation de la posologie de l'anticoagulant peut être nécessaire. **GROSSESSE*** : il est recommandé d'effectuer le relais de l'antidiabétique oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci. **ALLAITEMENT*** : Contre indiqué. **FERTILITE***.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES*: les symptômes de l'hypoglycémie doivent être prises en compte spécialement pendant le début du traitement. **EFFETS INDESIRABLES***: hypoglycémie, douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées et constipation. Rare: troubles hématologiques généralement réversibles à l'arrêt du traitement (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, granulocytopénie). Elévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, Phosphatases alcalines), hépatites (cas isolés). En cas d'apparition d'un ictère cholestatique: interrompre le traitement. Troubles visuels transitoires lors de l'instauration du traitement. Plus rarement: rash, prurit, urticaire, angio-œdème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses, tels que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique et les maladies auto-immunes bulleuses, et exceptionnellement, rash médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Comme pour les autres sulfamides hypoglycémiantes des cas ont été observé d'erythrocytopénie, agranulocytose, anémie hémolytique, pancytopénie, vasculite allergique, hyponatrémie, augmentation du taux des enzymes hépatiques, insuffisance hépatique (cholestase et ictère) voire hépatite qui vont régresser à l'arrêt du traitement; seuls quelques cas ont conduit à une insuffisance hépatique mettant en jeu le pronostic vital. **SURDOSAGE ***: possibilité d'hypoglycémie sévère nécessitant une hospitalisation immédiate, une injection intra veineuse urgente de glucose et une surveillance étroite du patient. **PROPRIETES***: Diamicron 60 mg LM est un sulfamide hypoglycémiant, qui réduit la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. A la réponse d'un repas ou du glucose le gliclazide restaure le pic précoce d'insulinosécrétion et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion. Il présente des propriétés hémovasculaires. **PRESENTATION***: boîtes de 15, 30 et 60 comprimés sécables.

***Pour une information complète, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).**

Abridged RSI – Approved on 17/02/2020. Validé localement le 08 juin 2020/ FLI