

PICAMAR 80

Gliclazide 80 mg, comprimé sécable

COMPOSITION

Chaque comprimé sécable contient:

Gliclazide 80 mg

Excipients q.s.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Diabète non insulino-dépendant (type 2) chez les adultes lorsque les mesures diététiques, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler la glycémie.

Mécanisme d'action

Le gliclazide est un sulfamide hypoglycémiant, antidiabétique oral différent des autres composés apparentés par un hétérocycle contenant un groupe N avec une liaison endocyclique. Le gliclazide diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. Gliclazide possède également des propriétés hémovasculaires.

PHARMACOCINETIQUE

Absorption

Les concentrations plasmatiques augmentent jusqu'à atteindre des concentrations maximales entre 2 et 6 heures. Le gliclazide est bien absorbé. L'apport alimentaire n'affecte pas le taux ou le degré d'absorption.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 95%. Le volume de distribution est d'environ 19 litres.

Biotransformation

Le gliclazide est principalement métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine; moins d'1% de la dose est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Aucun métabolite actif n'a été détecté dans le plasma.

Élimination

La demi-vie d'élimination du gliclazide est comprise entre 10 et 12 heures.

POSOLOGIE ET METHODE D'ADMINISTRATION

Posologie

La dose quotidienne de PICAMAR 80 peut varier de 40 à 320 mg par voie orale. La dose initiale recommandée est de 40-80 mg soit 1/2 à 1 comprimé par jour.

Si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant la dose peut être augmentée par paliers d'un intervalle de 14 jours jusqu'à l'atteinte de l'équilibre glycémique.

La posologie varie de 1 à 3 comprimés par jour, exceptionnellement 4. La posologie usuelle est de 2 comprimés par jour, en deux prises quotidiennes.

Passage d'un autre antidiabétique oral à 80 mg de PICAMAR:

PICAMAR 80 peut être utilisé pour remplacer d'autres antidiabétiques oraux.

Le dosage et la demi-vie de l'agent antidiabétique antérieur doivent être pris en compte lors du passage à PICAMAR 80. Une dose initiale de 40-80 mg (1/2 à 1 comprimé) doit être utilisée et celle-ci doit être ajustée en fonction de la réponse glycémique du patient, comme décrit ci-dessus.

Traitement combiné avec d'autres agents antidiabétiques:

PICAMAR 80 peut être administré en association avec des biguanides, des inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou de l'insuline. Chez les patients insuffisamment contrôlés par PICAMAR 80, une insulinothérapie concomitante peut être instaurée sous étroite surveillance médicale.

Chez les personnes âgées (plus de 65 ans) le même schéma posologique reste inchangé.

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère à modérée, le même schéma posologique peut être utilisé que chez ceux ayant une fonction rénale normale avec une surveillance attentive du patient.

Chez les patients à risque d'hypoglycémie, il est recommandé d'utiliser la dose initiale quotidienne minimale de 40-80 mg.

Population pédiatrique: Aucune donnée n'est disponible chez les enfants.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des excipients, aux sulfonyles ou aux sulfamides,
- Diabète de type 1, Pré-coma et coma diabétique, acidocétose diabétique,
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère (l'utilisation de l'insuline est recommandée),
- Le traitement par le miconazole.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'hypoglycémie peut se produire si l'apport alimentaire du patient est réduit ou après association d'agents hypoglycémiant, après un exercice intense, la consommation d'alcool, un traumatisme et le stress.

Ajuster la dose de gliclazide en fonction des niveaux de glucose sanguin et urinaire au cours des premiers mois. Commencer le traitement avec de faibles doses chez les patients présentant une insuffisance rénale et / ou hépatique.

INTERACTIONS

- Risque d'hypoglycémie avec miconazole, phénylbutazone, autres antidiabétiques, bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteurs de l'enzyme de conversion; antagonistes des récepteurs-H₂, sulfamides, clarithromycine et anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Risque d'hyperglycémie avec: ritodrine, salbutamol, terbutaline.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il est recommandé de remplacer le traitement hypoglycémiant oral par l'insuline avant toute tentative de grossesse, ou dès qu'une grossesse est découverte.

Allaitement

Compte tenu du risque d'hypoglycémie néonatale, PICAMAR 80 est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

EFFETS INDESIRABLES

Hypoglycémie

- Des troubles gastro-intestinaux à savoir des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, de la dyspepsie, de la diarrhée et de la constipation. Leur survenue peut être évitée ou minimisée par la prise du gliclazide au petit déjeuner.

Les effets indésirables suivants ont été plus rarement rapportés:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: éruption cutanée, prurit, urticaire, œdème de Quincke, érythème, éruptions maculopapuleuses

Affections hématologiques et du système lymphatique: anémie, leucopénie, thrombocytopénie, granulocytopenie.

Affections hépato-biliaires et affections oculaires.

SURDOSAGE

Une hypoglycémie peut survenir en cas de surdosage. Un lavage gastrique sera effectué et la correction de l'hypoglycémie doit être tentée par administration intraveineuse de glucose hypertonique (10 ou 30%) avec surveillance continue de la glycémie du patient.

PRESENTATION

Boîte de 30 comprimés sécables

CONSERVATION

Conserver au frais à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière

Fabricant:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat

Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

Titulaire de l'AMM:

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON UNITED KINGDOM.