Format	police	Taille
30 /15	Times	4,25

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application	BAT

IRYS® 1 mg, comprimés pelliculés sécables
IRYS® 2 mg, comprimés pelliculés sécables
IRYS® 3 mg, comprimés pelliculés sécables
IRYS® 4 mg, comprimés pelliculés sécables
IRYS® 6 mg, comprimés pelliculés sécables

Glimépiride

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- 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 votre pharmacien.

Dans cette notice :
1. QUESTS-CE QUE IRYS®, COMPRIMES PELLICULES SECABLES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRYS®, COMPRIMES PELLICULES SECABLES ?
3. COMMENT PRENDRE IRYS® COMPRIMES PELLICULES SECABLES?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IRYS®, COMPRIMES PELLICULES SECABLES?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QUEST-CE QUE IRYS®, COMPRIMES PELLICULES SECABLES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique
IRYS® est un antidiabétique oral, appartenant à la famille des sulfonylurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.
IRYS® agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

Indications thérapeutiques
Dans quel cas IRYS® est-il utilisé :
IRYS® est utilisé dans le traitement du diabète sucré de type 2, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler à eux seuls les taux de sucre dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRYSCOMPRIMES PELLICULES SECABLES?

Liste des informations nécessaire avant la prise du médicament
Sans objet.

Contre-indications
Ne prenez jamais IRYS® et informez votre médecin :
- Si vous êtes allergique : au glimépiride, aux autres sulfonylurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicaments pour les infections bactériennes, tels que le sulfamethoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez un diabète insulinodépendant (diabète de type 1) ;
- En cas de décompensation acido-cétosique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de vertiges (nausées), vertiges (vomissements) et rougeur inhabituelle) ;
- En cas de coma diabétique ;
- Si vous avez une maladie grave des reins ;
- Si vous avez une maladie grave du foie.

Si vous présentez l'un des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament.
En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre IRYS®.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRYS® si :
- Vous vous retrouvez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un changement temporaire de votre traitement peut être nécessaire.
- Vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IRYS®.
Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients présentant à un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déhydrogénase (DéPD) (maladie héréditaire des globules rouges).
Les informations disponibles sur l'utilisation d'IRYS® chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)
Lorsque vous prenez IRYS, une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et symptômes.
Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :
- Malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;
- Modification du régime alimentaire ;
- Prise de plus d'IRYS® que ce dont vous avez besoin ;
- Fonction rénale diminuée ;
- Maladie grave du foie ;
- Si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;
- Consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;
- Prise de certains autres médicaments (Voir ci-dessous «Autres médicaments et IRYS®.») ;
- Si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :
- Faim intense, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficulté de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse.
- Les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitations, douleur intense et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme cardiaque).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel (important (délire), des convulsions, une perte de la matrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement du rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également occasionner à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie
Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants du type aspartame ne sont pas efficaces.
Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire
Votre taux de sucre dans le sang ou dans les urines doit être contrôlé régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents
L'utilisation d'IRYS® n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament.
Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'IRYS si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'IRYS sur votre taux de sucre dans le sang.
L'effet d'IRYS® (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entraîner un risque d'hypoglycémie :
- autres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou la metformine) ;
- médicaments pour traiter la douleur ou l'inflammation (phénylbutazone, azapropazone, oxyphénbutazone, aspirine) ;
- médicaments pour traiter les infections sévères (tels que certains sulfamides antibactériens à longue durée d'action) ;
- médicaments pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, les quinolones, clarithromycine) ;
- médicaments pour empêcher la coagulation du sang (anticoagulants K de type dérivés coumarniques tels que la warfarine) ;
- médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
- médicaments utilisés pour la thérapie de substitution par hormones sexuelles masculines ;
- médicaments pour traiter la dépression (fluoxétine, inhibiteur de la MAO) ;
- médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates) ;
- médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteur de l'enzyme de conversion) ;
- médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (dronéfarone) ;
- médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfinpyrazone) ;
- médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide) ;
- médicaments utilisés pour la perte de poids (fenfluramine) ;
- médicaments utilisés pour améliorer la circulation, en cas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline) ;
- médicaments pour traiter les allergies sévères telles que le choc des foins (tétraquiline) ;
- médicaments de type sympathicolytiques pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.

L'effet d'IRYS® (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants. Ceci peut entraîner un risque d'hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :
- médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (oestrogènes, progestatifs) ;
- médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques) ;
- médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (telle que la lévothyroxine) ;
- médicaments pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes) ;
- médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) ;
- médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour le traitement de l'asthme, de la congestion nasale, de la toux, du rhume, médicaments utilisés pour la perte de poids, ou utilisés en urgence en cas de mort ou jet du prosoctic vital (adrénaline et sympathomimétiques) ;
- médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique) ;
- médicaments pour traiter la constipation lorsque de sont utilisés au long cours (laxatifs) ;
- médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;
- médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbiturques) ;
- médicaments pour traiter une premiere élevée dans l'oeil (acétazolamide) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou un faible taux de sucre dans le sang (diazoxide) ;
- médicaments pour traiter les infections: la tuberculose (rifampicine) ;
- médicaments pour traiter les hyperglycémies sévères (glucagon).

L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang d'IRYS® peut être diminué ou augmenté par les médicaments suivants :
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés anti-H2) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque très que les bêta-bloquants, le clonidine, le guanethidine, la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments qui peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie.

IRYS® peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :
- médicaments empêchant la coagulation du sang (anticoagulants K de type dérivés coumarniques tels que la warfarine).

Le coloresvelam, un médicament utilisé pour réduire le cholestérol, a un effet sur l'absorption d'IRYS®. Pour éviter cet effet, vous devez prendre IRYS® au moins 4 heures avant le colesevelam.

Interactions avec les aliments et les boissons
IRYS® avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang, réduisant l'action d'IRYS® de manière imprévisible.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives
Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Grossesse
IRYS® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de grossesse, ou de désir de grossesse, contactez votre médecin.

Allaitement
IRYS® peut passer dans le lait maternel. IRYS® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs
Sans objet

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
Conduite de véhicules et utilisation de machines
En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être modifiée, en particulier si vous avez présenté des troubles visuels. Dans ces situations, vous pouvez être un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines).
Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicules ou pratiquer si vous :
- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- présentez peu ou pas de signes avertissant d'hypoglycémie.

Liste des excipients à effet notoire
IRYS® contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE IRYS COMPRIMES PELLICULES SECABLES?

Instructions pour un bon usage
Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications du votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament
- Prendre ce médicament par voie orale, juste avant ou pendant le premier repas principal de la journée (généralement le petit déjeuner). Si vous ne prenez pas de petit déjeuner, vous devez prendre le médicament au moment indiqué par votre médecin. Il est important de ne pas sauter de repas lorsque vous prenez IRYS®, comprimés pelliculés sécables.
- Avaler les comprimés avec un moins un demi-verre d'eau. Ne pas fracturer ou croquer les comprimés.

Posologie
La posologie d'IRYS®, comprimés pelliculés sécables dépend de vos besoins, et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguines et urinaires (taux de sucre).
Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.
- La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé d'IRYS® 1 mg, une fois par jour.
- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après une à deux semaines de traitement.
- La dose maximale recommandée est de 6 mg d'IRYS® par jour.
- Un traitement associant glimépiride et metformine ou glimépiride et insuline peut être initié. Dans ce cas, les doses respectives de glimépiride, de metformine ou d'insuline dont vous avez besoin seront déterminées par votre médecin.
- En cas de modification de votre poids, de changement de rythme de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses d'IRYS®, comprimé pelliculé sécable peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez votre médecin.
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-même la posologie de votre traitement mais consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage
Si vous avez pris plus d'IRYS® que vous n'aurez dû :
Si vous avez pris plus d'IRYS® que vous n'aurez dû, vous risquez de faire une hypoglycémie (Pour les signes de l'hypoglycémie, voir rubrique 2).
Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par exemple des petits morceaux de sucre, boisson sucrée, ou thé sucré) et informez-en immédiatement votre médecin.
Chez l'enfant, en cas d'ingestion accidentelle du médicament, un contrôle soigneux de la quantité de sucre ingéré devra être effectué afin d'éviter une hypoglycémie qui peut s'avérer grave. Il ne faut pas donner d'aliments ou de boissons à une personne inconsciente.
L'hypoglycémie peut durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'à retour à la normalité. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris par mesure de précaution. Conservez la boîte ou les comprimés restants et remettez-les à votre médecin.
Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de conscience et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgence médicale nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage des personnes informées de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses
Si vous oubliez de prendre IRYS® :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage :
Si vous arrêtez de prendre IRYS® :
En cas d'interruption ou d'arrêt de votre traitement, l'effet de diminution de votre taux de sucre dans le sang n'est plus obtenu et votre diabète peut s'aggraver.
Continuez à prendre IRYS® tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.
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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables
Comme tout les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :
- réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc.
- troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeur, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver.
- hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma.

Certains patients, au cours de leur traitement par IRYS, ont présenté les effets indésirables suivants :
Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)
- Taux de sucre dans le sang plus bas que la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2)
- Diminution du nombre des cellules du sang :
- Plaquettes (augmentation du risque de saignement ou d'hématomes)
- Globules blancs (risque d'infection plus probable).
- Globules rouges (pouvant entraîner une pâleur, une fatigue ou un essoufflement).

Ces troubles s'améliorent généralement après l'arrêt d'IRYS®.
Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)
- Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Nausées, vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement, douleurs abdominales.
- Diminution du sodium dans le sang (détecté lors de l'analyse de sang).

Les autres effets indésirables incluent :
- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaître telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoire ou de déglutition, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue.Par conséquent, si vous avez un de ces effets indésirables, **avertissez immédiatement votre médecin.**
- Des réactions allergiques aux sulfonylurées, sulfamides antibactériens ou aux médicaments s'en rapprochant peuvent survenir.
- Des troubles de la vision peuvent survenir au début du traitement par IRYS®. Ceci est dû aux modifications des taux de sucre dans le sang et doit s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques.
- Saignement inhabituel important ou hématome.

Déclaration des effets secondaires
Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : ONPM.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IRYS®, COMPRIMES PELLICULES SECABLES ?

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

Date de péremption
Ne pas utiliser IRYS®, comprimés pelliculés sécables après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.
Si nécessaire, mises en garde contre certaines signes visibles de détérioration
Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients
Ce que contient IRYS®

Pour un comprimé pelliculé sécable IRYS®	La substance active : Glimépiride	Excipients :
IRYS® 1 mg	1mg	Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium et Opadry II.
IRYS® 2 mg	2mg	
IRYS® 3 mg	3mg	
IRYS® 4 mg	4mg	
IRYS® 6 mg	6mg	

Forme pharmaceutique et contenu
Qu'est ce qu'IRYS®, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?
IRYS® se présente sous forme de Comprimés pelliculés sécables

Spécialité	Présentation	N°AMM
IRYS® 1 mg	boîte de 30 comprimés	923 335 1
	boite de 60 comprimés	923 335 5
	boite de 90 comprimés	923 335 9
IRYS® 2 mg	boite de 30 comprimés	923 335 2
	boite de 60 comprimés	923 335 6
	boite de 90 comprimés	923 335 10
IRYS® 3 mg	boite de 30 comprimés	923 335 3
	boite de 60 comprimés	923 335 7
	boite de 90 comprimés	923 335 11
IRYS® 4 mg	boite de 30 comprimés	923 335 4
	boite de 60 comprimés	923 335 8
	boite de 90 comprimés	923 335 12
IRYS® 6 mg	boite de 30 comprimés	
	boite de 90 comprimés	

Conditions de délivrance :
Liste A (Liste I)
Fabricant et Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Les Laboratoires Médis
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@laboratoires-medis.com
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: Octobre 2017

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, mêmes les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Médis

NO3039 V04

Format	police	Taille
30 /15	Times	4,25

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application	BAT

IRYS® 1 mg Film-coated Scored Tablets
IRYS® 2 mg Film-coated Scored Tablets
IRYS® 3 mg Film-coated Scored Tablets
IRYS® 4 mg Film-coated Scored Tablets
IRYS® 6 mg Film-coated Scored Tablets

Glimepiride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:
1. What Irys® Film-coated Scored Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Irys Film-coated Scored Tablets
3. How to take Irys® Film-coated Scored Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Irys® Film-coated Scored Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Irys®Film-Coated Scored Tablets is and what it is used for
Irys® is an orally active blood sugar lowering drug. This drug belongs to a blood sugar lowering group of medicines called sulfonylureas. Irys® works by increasing the amount of insulin released from your pancreas. The insulin then lowers your blood sugar levels.
Irys® Film-coated Scored Tablets is used to treat a certain form of diabetes (type 2 diabetes mellitus) when diet, physical exercise and weight reduction alone have not been able to control your blood sugar levels.

2. What you need to know before you take Irys® Film-coated Scored Tablets
Do not take Irys® Film-Coated Scored Tablets and tell your doctor if:
-You are allergic (hypersensitive) to Irys® or other sulfonylureas (medicines used to lower your blood sugar such as glibenclamide) or sulfonamides (medicines for bacterial infections such as sulfamethoxazole) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6 what Irys® Film-coated Scored Tablets contains).
-You have insulin dependent diabetes (type 1 diabetes mellitus)
-You have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes when your acid level is raised in your body and you may have some of the following signs: fatigue, feeling sick (nausea), frequent urination and muscular stiffness)
-You are in a diabetic coma.
-You have severe kidney disease.
-You have a severe liver disease.
Do not take this medicine if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Irys®Film-coated Scored Tablets.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Irys® Film-Coated Scored Tablets
-If you are recovering from an injury, operation, infections with fever, or from other forms of stress, inform your doctor as temporary change of treatment may be necessary
-If you have severe liver or kidney disorder
If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Irys®Film-coated Scored Tablets lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anemia) can occur in patients missing the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Important information about hypoglycaemia (low blood sugar)
When you take Irys® Film-Coated Scored Tablets, you may get hypoglycaemia (low blood sugar). Please see below for additional information about hypoglycaemia, its signs and treatment.

Following factors could increase the risk of you getting hypoglycaemia:
-Undernourishment, irregular meal time, missed or delayed meal or period of fasting
-Changes to your diet
-Taking more Irys®Film-coated Scored Tablets than needed
-Having kidneys that do not work properly
-Having severe liver disease
-If you suffer from particular hormone-induced disorders (disorders of the thyroid glands, of the pituitary gland or adrenal cortex)
-Drinking alcohol (especially when you skip a meal)
-Taking certain other medicines (See Taking other medicines below)
-If you increase the amount of exercise you do and you don't eat enough food or eat food containing least carbohydrate than usual.

Signs of hypoglycaemia include:
Hunger pangs, headache, nausea, vomiting, sluggishness, sleepiness, problems sleeping, restlessness, aggression, problems with concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, problems with your speech and sight, slurred speech, shakiness, partial paralysis, dizziness, helplessness.
The following signs may also occur:
sweating, clammy skin, anxiety, fast or increased heart beat, high blood pressure, awareness of your heart beat, sudden strong pain in the breast that may radiate into neighbouring areas (angina pectoris and cardiac arrhythmia)
If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop fits, lose self control, breathing may be shallow and your heart beat slowed down, you may fall into unconsciousness. The clinical picture of a severe reduced blood sugar level may resemble that of a stroke.

Treating hypoglycaemia:
In most cases the signs of reduced blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. sugar cubes, sweet juice, sweetened tea.
You should therefore always take some form of sugar with you (e.g. sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or go to the hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

Laboratory Tests
The level of sugar in your blood or urine should be checked regularly. Your doctor may also take blood tests to monitor your blood cell levels and liver function.

Children and adolescents
Irys®Film-coated Scored Tablets is not recommended for use in children under 18 years of age.

Other medicines and Irys®Film-coated Scored Tablets:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
Your doctor may wish to change your dose of Irys® Film-Coated Scored Tablets if you are taking other medicines, which may weaken or strengthen the effect of IrysFilm-coated Scored Tablets on the level of sugar in your blood.

The following medicines can increase the blood sugar lowering effect of Irys®Film-coated Scored Tablets. This can lead to a risk of hypoglycaemia (low blood sugar):
-Medicines to treat pain and inflammation (phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone, esperitinkomefenen)
-Other medicines to treat diabetes mellitus (such as insulin or metformin)
-Medicines supporting muscle build up (anabolics)
-Medicines to inhibit blood clotting (coumarin derivatives such as warfarin)
-Medicines used to reduce weight (fenfluramine)
-Medicines called anti-arrhythmic agents used to control abnormal heart beat (disopyramide)
-Medicines lowering high cholesterol level (fibrates)
-Medicineslowering high blood pressure (ACE inhibitors)
-Medicines to treat depression (fluoxetine, MAO inhibitors)
-Medicines to treat gout (allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone)
-Medicines to treat cancer (cyclophosphamide, dofosamide, trofosfamide)
-Medicines to treat bacterial and fungal infections (tetracyclines, chloramphenicol, fluconazole, miconazole, quinolones, clarithromycin)
-Medicines to treat nasal allergies such as hay fever (tritoqualine)
-Medicines to increase circulation when given in a high dose intravenous infusion (pentoxifylline)
-Medicines to treat urinary infections (such as some long acting sulfonamides)
-Medicines used for male sex hormone replacement therapy
-Medicines called sympatholytics to treat high blood pressure, heart failure, or prostate symptoms

The following medicines may decrease the blood sugar lowering effect of Irys®Film-coated Scored Tablets. This can lead to a risk of hyperglycaemia (high blood sugar level):
-Medicines containing female sex hormones (oestrogens, progestogens)
-Medicines to treat high blood pressure called thiazide diuretics
-Medicines used to stimulate the thyroid gland (such as levothyroxine)
-Medicines to treat allergies and inflammation (glucocorticoids)
-Medicines to treat severe mental disorders (chlorpromazine and other phenothiazine derivatives)
-Medicines used to raise heart beat, to treat asthma or nasal congestion, coughs and colds, used to reduce weight, or used in life-threatening emergencies (adrenaline and sympathomimetics)
-Medicines to treat high cholesterol level (nicotinic acid)
-Medicines to treat constipation when they are used long term (laxatives)
-Medicines to treat fits (phenytoin)
-Medicines to treat high blood pressure or lowering blood sugar (diazoxide)
-Medicines to treat severe low blood sugar levels (glucagon)
-Medicines to treat nervousness and sleep problems (barbiturates)
-Medicines to treat infections, tuberculosis (rifampicine)
-Medicines to treat increased pressure in the eye (acetazolamide)

The following medicinal products can increase or decrease the blood sugar lowering effect of Irys®Film-coated Scored Tablets:
-Medicines to treat high blood pressure or heart failure such as beta-blockers, clonidine, guanethidineand mazepine. These can also hide the signs of hypoglycaemia, so special care is needed when taking these medicines.
-Medicines to treat stomach ulcers (called H2 antagonists)
Irys®Film-coated Scored Tablets may either increase or weaken the effects of the following medicines:
-Medicines inhibiting blood clotting (coumarin derivatives such as warfarin)
-Colesevelam, a medicine used to reduce cholesterol, has an effect on the absorption of Irys Film-coated Scored Tablets. To avoid this effect, you should be advised to take Irys®Film-coated Scored Tablets at least 4 hours before colesevelam.

Irys®Film-coated Scored Tablets with food and drink:
Alcohol intake may increase or decrease the blood sugar lowering action of Irys®Film-coated Scored Tablets in an unpredictable way.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:
Pregnancy
Irys®Film-coated Scored Tablets should not be taken during pregnancy. Tell your doctor if you are, you think you might be or are planning to become pregnant.
Breast feeding
Irys® may pass into breast milk. Irys® should not be taken during breast feeding.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines:
Your ability to concentrate or react may be reduced if your blood sugar is lowered (hypoglycaemia), or raised (hyperglycaemia) or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others (e.g. when driving a car or using machines). Please ask your doctor whether you can drive a car if you:
-have frequent episodes of hypoglycaemia
-have fewer or no warning signals of hypoglycaemia

Irys®Film-coated Scored Tablets contains lactose
If you have been told by your doctor that you cannot tolerate some sugars, contact your doctor before **taking this medicinal product.**

3. How to take Irys®Film-coated Scored Tablets
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine
-Take this medicine by mouth just before or with the first main meal of the day (usually breakfast). If you do not have breakfast you should take the product on schedule as prescribed by your doctor. It is important not to leave out any meal when you are on Irys®Film-coated Scored Tablets
-Swallow the Tablets whole with at least half glass of water. Do not crush or chew the Tablets

How much to take
The dose of Irys®Film-coated Scored Tablets depends on your needs, condition and results of blood and urine sugar tests and is determined by your doctor. Do not take more Film-coated Scored Tablets than your doctor has prescribed.
-The usual starting dose is one Irys® 1 mg tablet once a day.
-If necessary, your doctor may increase the dose after each 1 - 2 weeks of treatment.
-The maximum recommended dose is 6 mg Irys tablet per day.
-A combination therapy of Irys plus metformin or of Irys plus insulin may be started. In such a case your doctor will determine the proper doses of Irys, metformin or insulin individually for you.
-Your dose of Irys®Film-coated Scored Tablets may need to be adjusted if you change weight, change your lifestyle, or if you are under a lot of stress. Please speak to your doctor if any of these situations apply to you.
-If you feel the effect of your medicine is too weak or too strong do not change the dose yourself, but ask your doctor.

If you take more Irys®Film-coated Scored Tablets than you should
If you happen to have taken too much IrysFilm-coated Scored Tablets or an additional dose there is a danger of hypoglycaemia and therefore you should instantly consume enough sugar (e.g. a small bar of sugar cubes, sweet juice, sweetened tea) and inform a doctor immediately. When treating hypoglycaemia due to accidental intake in children, the quantity of sugar given must be carefully controlled to avoid the possibility of producing dangerous hypoglycaemia. Persons in a state of unconsciousness must not be given food or drink. Since the state of hypoglycaemia may last for some time it is very important that the patient is carefully monitored until there is no more danger. Admission into hospital may be necessary, also as a measure of precaution. Show the doctor the package or remaining Tablets, so the doctor knows what has been taken. Severe cases of hypoglycaemia accompanied by loss of consciousness and coma are cases of medical emergency requiring immediate medical treatment and admission into hospital. It may be helpful to tell your family & friends to call a doctor immediately if this happens to you.

If you forget to take IrysFilm-coated Scored Tablets
If you forget to take a dose, do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop taking IrysFilm-coated Scored Tablets
If you interrupt or stop the treatment you should be aware that the desired blood sugar lowering effect is not achieved or that the disease will get worse again. Keep taking IrysFilm-coated Scored Tablets until your doctor tells you to stop.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms :
-Allergic reactions (including inflammation of blood vessels, often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometimes progressing to shock.
-Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (jaundice), problems with the bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (hepatitis) or liver failure.
-Allergy (hypersensitivity) of the skin such as itching, rash, hives and increased sensitivity to sun.
Some mild allergic reactions may develop into serious reactions.
-Severehypoglycaemia including loss of consciousness, seizures or coma.
Other possible side effects with IrysFilm-coated Scored Tablets:
Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people)
-Lower blood sugar than normal (hypoglycaemia) (See Section 2)
-Decrease in the number of blood cells:
Blood platelets (which increases risk of bleeding or bruising)
White blood cells (which makes infections more likely)
Red blood cells (which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness)
These problems generally get better after you stop taking IrysFilm-coated Scored Tablets
Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people):
-Allergic reactions (including inflammation of blood vessels, often with skin rash) which may develop into serious reactions with difficulty in breathing, fall in blood pressure and sometimes progressing to shock. If you experience any of these symptoms, tell your doctor immediately.
-Abnormal liver function including yellowing of the skin and eyes (jaundice), impairment of the bile flow (cholestasis), inflammation of the liver (hepatitis) or liver failure. If you experience any of these symptoms , tell your doctor immediately.
-Feeling or being sick, diarrhoea, feeling full or bloated, and abdominal pain
-Decrease in the amount of sodium level in your blood (shown by blood tests)
Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
-Allergy (hypersensitivity) of the skin may occur such as itching, rash, hives and increased sensitivity to sun. Some mild allergic reactions may develop into serious reactions with swallowing or breathing problems, swelling of your lips, throat or tongue.
Therefore in the event of one of these side effects, tell your doctor immediately.
-Allergic reactions with sulfonylureas, sulfonamides, or related drugs may occur
-Problems with your sight may occur when beginning treatment with IrysFilm-coated Scored Tablets. This is due to changes in blood sugar levels and should soon improve
-increased liver enzymes
-Severe unusual bleeding or bruising under the skin

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Irys® Film-coated Scored Tablets
-Keep this medicine out of the sight and reach of children
-Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton (EXP). The expiry date refers to the last day of that month.
-Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.
-Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.
- Store at a temperature not exceeding 25 °C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.

6. Contents of the pack and other information
What IRYS® contains :

For one film-coated Scored Tablet IRYS®	Active substance: Glimepiride	Excipients :
IRYS® 1 mg	1mg	Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate and Opadry II.
IRYS® 2 mg	2mg	
IRYS® 3 mg	3mg	
IRYS® 4 mg	4mg	
IRYS® 6 mg	6mg	Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, crospovidone, polyvinylpyrrolidone, magnesium stearate and Opadry II orange.

What IRYS looks like and contents of the pack:
Irys Film-coated Scored Tablets.

Product	contents of the pack	AMM N°
IRYS® 1 mg	pack size of 30	925 335 1
	pack size of 60	925 335 5
	pack size of 90	925 335 9
IRYS® 2 mg	pack size of 30	925 335 2
	pack size of 60	925 335 6
	pack size of 90	925 335 10
IRYS® 3 mg	pack size of 30	925 335 3
	pack size of 60	925 335 7
	pack size of 90	925 335 11
IRYS® 4 mg	pack size of 30	925 335 4
	pack size of 60	925 335 8
	pack size of 90	925 335 12
IRYS® 6 mg	pack size of 30	
	pack size of 90	

Marketing authorisation holder and manufacturer:
Les laboratoires MEDIS
Tunis route km 7 – P.B. 200 – 8000 Nabeul, Tunisia.
Tel : +216 72 235 006
Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com
Delivery conditions: list I.
This leaflet was last approved in: october 2017

THIS IS MEDICATION
- A medication is a product but not like the others
- A medication is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medication, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own during the prescribed period.
- Do not resume, do not increase doses without consulting your doctor

Keep medicines out of the reach of children

Médis

NO3039 V04