

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

AMAREL 1 mg, comprimé

- La substance active est le glimépiride
- Les autres composants : Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon povidone 25000 cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge.

AMAREL 2 mg, comprimé

- La substance active est le glimépiride
- Les autres composants : Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon, povidone 25000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune, laque aluminique d'indigotine.

AMAREL 3 mg, comprimé

- La substance active est le glimépiride
- Les autres composants : Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon, povidone 25000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune.

AMAREL 4 mg, comprimé

- La substance active est le glimépiride
- Les autres composants : Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon, povidone 25000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laque aluminique d'indigotine.

AMAREL 6 mg, comprimés

- La substance active est le glimépiride
- Les autres composants: lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, povidone 25000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laque aluminique de jaune orangé S (E110)

FABRIQUE PAR:

Winthrop Pharma Saïdal spa
Z.I. Oued Smar - Alger

SOUS LICENCE:

Sanofi aventis Algérie spa
El-Biar, Parc Poiron, Lotissement Bensmaya, Alger

1. QU'EST-CE QU'AMAREL, comprimé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 comprimés.

Ce médicament est un antidiabétique oral.

Il est préconisé dans le traitement du diabète ne nécessitant pas d'insuline, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale ne sont pas suffisants pour rétablir à eux seuls l'équilibre glycémique.

Cependant, chez les patients insuffisamment équilibrés par la dose maximale de ce médicament, un traitement par l'insuline peut être associé sous stricte surveillance médicale.

Chez les patients insuffisamment équilibrés par des doses maximales de metformine bien tolérées, un traitement associant Amarel à la metformine peut être instauré sous stricte surveillance médicale.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER AMAREL, comprimé

AMAREL, comprimé ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- diabète nécessitant un traitement par l'insuline, en particulier diabète décompensé ;
- insuffisance rénale ou atteinte hépatique grave (défaillance grave du foie ou des reins) ;
- allergie connue au glimépiride ou à l'un de ses constituants, aux sulfamides et autres sulfonylurées ;
- grossesse, allaitement.

PRENDRE DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES AVEC AMAREL, comprimé :**MISES EN GARDE**

Ce médicament est susceptible de provoquer des hypoglycémies (baisse du taux de sucre dans le sang) : en cas de sueurs, fringale, tremblements, accès de pâleur, troubles visuels, sensation de malaise, anomalies de comportement, absorber immédiatement du sucre ou un aliment sucré et prendre l'avis de votre médecin.

Le traitement par un sulfamide antidiabétique impose :

- une régularité de l'alimentation,
 - une parfaite régularité de la prise du traitement.
- L'association du glimépiride à des doses maximales de metformine se fera de la manière suivante :
- Tout en maintenant la posologie de la metformine, le glimépiride sera commencé à faibles doses, puis augmenté

Viter l'alcool et les boissons alcoolisées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Suivre avec le plus de précision possible le régime prescrit par votre médecin.
- Effectuer régulièrement des contrôles biologiques comme prescrits ou conseillés par votre médecin.
- Avertir votre médecin dans les cas suivants :
 - intervention chirurgicale, fièvre, infection, difficulté à s'alimenter ;
 - désir de grossesse ;
 - prise d'un autre médicament en particulier anti-inflammatoire, bêta-bloquant, pilule contraceptive.
- Informer également le dentiste de votre traitement.

Grossesse – Allaitement

Le traitement du diabète pendant la grossesse repose sur l'insuline.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse.

Si vous êtes enceinte, avertissez votre médecin afin qu'il vous prescrive un traitement plus adapté.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision, votre vigilance et votre capacité de réaction lorsque vous conduisez ou utilisez des machines peuvent être diminuées, lorsque le traitement du diabète n'est pas équilibré ou en cas d'hypoglycémie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Parce qu'elles peuvent modifier de façon importante votre glycémie, certaines associations médicamenteuses doivent être évitées.

Il ne faut pas prendre de votre propre initiative des médicaments.

Veillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER AMAREL, comprimé ?**Posologie**

La posologie moyenne est de 1 à 4 mg/jour. La posologie maximale recommandée est de 6 mg par jour. Néanmoins votre médecin peut l'adapter à votre état.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de faire régulièrement des analyses de sang qui permettront à votre médecin de suivre les variations du glucose dans l'organisme et d'adapter ainsi votre traitement à leurs résultats.

En cas d'oubli d'une (ou plusieurs) prise, ne jamais prendre une dose plus élevée la fois suivante.

Mode et voie d'administration

Les comprimés seront avalés entiers avec environ un demi-verre d'eau, immédiatement avant le petit-déjeuner ou le premier repas principal.

Fréquence d'administration

La prise d'Amarel doit être toujours suivie d'un repas.

Durée de traitement

Suivre la prescription médicale.

Si vous avez utilisé une dose AMAREL, comprimé plus importante que vous n'auriez dû :

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie qui doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux). Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence. *Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.*

Si vous oubliez de prendre AMAREL, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par AMAREL, comprimé est arrêté :

Votre diabète risque d'être déséquilibré (hyperglycémie ou augmentation de la glycémie).

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS AVEC AMAREL, comprimé ?

Comme tous les médicaments, AMAREL, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- manifestations hypoglycémiques (sueurs, pâleur, fringale, malaise) ;
- troubles transitoires de la vision ;
- troubles digestifs (nausées, vomissements, lourdeurs d'estomac, diarrhée, douleurs abdominales) ;
- **diminution de certaines des cellules du sang** : des globules blancs avec risque d'infection, des globules rouges pouvant donner pâleur et fatigue, des plaquettes avec risque de saignements. En cas de fièvre ou d'angine, de pâleur, de fatigue, de bleus ou de saignements, avertir votre médecin ;
- éruptions cutanées (démangeaisons, rougeurs) d'origine allergique ou provoquées par le soleil ;
- diminution du sodium dans le sang ;
- anomalies biologiques du foie ;
- infection du nez et de la gorge ;

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMAREL, comprimé ?

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité. Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants, même après utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. N'utilisez pas Amarel, comprimé si vous constatez des signes visibles de détérioration. Retournez le médicament chez votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le :

Septembre 2004

Numéro d'enregistrement:

AMAREL COMP. 1 MG B/30 09/00/ 14 A 187/392

AMAREL COMP. 2 MG B/30 07/00/ 14 A 188/392

AMAREL COMP. 3 MG B/30 07/00/ 14 A 189/392

AMAREL COMP. 4 MG B/30 07/00/ 14 A 190/392

AMAREL COMP. 6 MG B/30 09/ 14 A 324/392