AMAREL® 1mg,2mg,3mg,4mg,6mg

Glimépiride

comprimé

Notice

SANOFI

1. QU'EST-CE QU'Amarel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

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

Dans quel cas AMAREL est-il utilisé :AMAREL 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Amarel ?

Ne prenez jamais AMAREL 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 sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés (voir 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 malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire),
- 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'une 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 AMAREL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMAREL si :

- Vous vous rétablissez 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 AMAREL.

Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges). Les informations disponibles sur l'utilisation d'AMAREL 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 AMAREL, 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'AMAREL 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 AMAREL»)
- 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, difficultés 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 maitrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler 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 de synthèse 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'AMAREL n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et AMAREL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'AMAREL si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'AMAREL sur votre taux de sucre dans le sang. L'effet d'AMAREL (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entrainer 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, azopropazone, oxyphenbutazone, aspirine),
-médicaments pour traiter les infections urinaires (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 (antivitamines K de type dérivés coumariniques 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, inhibiteurs de la MAO),
-médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates),
-médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion),
-médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (disopyramide),
-médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfinpyrazone),
-médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide),
-médicaments utilisés pour la perte de poids (fenfluramine),
-médicament utilisé pour améliorer la circulation, en cas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline),
-médicaments pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des foins (tritoqualine),
-médicaments de type sympatholytiques pour traiter l'hypertension, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.

L'effet d'AMAREL (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants. Ceci peut entrainer 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 (tels 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 mise en jeu du pronostic vital (adrénaline et sympathomimétiques), médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique),
-médicaments pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés au long cours (laxatifs),
-médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne),
-médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques),
-médicaments pour traiter une pression élevée dans l'œil (acétazolamide),
-médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou la diminution du taux de sucre dans le sang (diazoxide),
-médicaments pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine),
-médicaments pour traiter les hypoglycémies sévères (glucagon).

L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang d'AMAREL 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 tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine, la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie. AMAREL peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants :

-médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la

de sucre dans le sang, réduisant l'action d'AMAREL de manière imprévisible.

Grossesse:AMAREL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de grossesse, ou de désir de grossesse, consultez votre médecin.

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

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 en particulier si vous:

- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- présentez peu ou pas de signes évocateurs d'hypoglycémie.

Excipients à effet notoire :AMAREL contient du lactose

AMAREL 6mg contient de la laque aluminique de jaune orangé (E110)

La laque aluminique de jaune orangé (E110) un agent colorant qui peut provoquer des réactions allergiques

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Amarel ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de 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 AMAREL.
- Avaler les comprimés avec au moins un demi-verre d'eau. Ne pas écraser ou croquer les comprimés.

Posologie:La posologie d'AMAREL dépend de vos besoins et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguine et urinaire (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'AMAREL 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'AMAREL 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'AMAREL peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez-en votre médecin.
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-la posologie de votre Traitement mais consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus d'AMAREL que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'AMAREL que vous n'auriez 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, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez,en aussitôt 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 hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Il ne faut pas donner d'aliments ou de boissons à une personne inconsciente.

L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'au 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'urgences médicales nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation.

Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre AMAREL :Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMAREL :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 AMAREL 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous 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 ;
- allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeurs, 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 AMAREL, 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 (majoration 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'AMAREL.

•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 (détectée lors de l'analyse de sang).

•Les autres effets indésirables incluent :

- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaitre telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoires 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 AMAREL. 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 indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...).

en signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER Amarel ?

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.

À conserver à une température ne dépassant pas +30 °C.

À 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. 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.Liste complète des substances actives et des excipients :

Dosage	Amarel 1mg	Amarel 2mg	Amarel 3mg	Amarel 4mg	Amarel 6mg
Substance active Gilmepiride	1mg	2mg	3mg	4mg	6mg
Excipients	oxyde de fer rouge (E172).	oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).	oxyde de fer jaune (E172).	laque aluminique d'indigotine (E132).	laque aluminique de jaune orangé 5 (E110).
Excipients communs	lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone 25 000, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium,				

7.Qu'est-ce qu'AMAREL et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en 5 dosages :

1mg, 2mg, 3mg, 4mg et 6mg. En boîtes de 30.

Titulaire de la Décision d'Enregistrement :SANOFI-AVENTIS ALGERIE SPA, Microzone d'activité, Bt B, Lots 29,30 et 31,16035 Hydra – Alger – Algérie.

Fabricant: WINTHROP PHARMA SAIDAL SPA, Zone industrielle de Oued Smar – Alger, Algérie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :06 Mars 2014.