

Diaglinide®

Répaglinide 0,5 mg / 1 mg & 2 mg

COMPOSITION

Répaglinide.....	0,5 mg
Répaglinide.....	1 mg
Répaglinide.....	2 mg
Excipients communs : Lactose anhydre, cellulose microcristalline, polacriline potassium, povidone K30, stéarate de magnésium q.s.p. 1 comprimé.	
Diaglinide 1 mg : Quinoléine lake (E104), Diaglinide 2 mg: Sunset lake (E110).	
Excipient à effet notoire : Lactose anhydre pour 0,5 mg.....	40,75mg
Excipient à effet notoire : Lactose anhydre pour le 1 mg.....	40,05mg
Excipient à effet notoire : Lactose anhydre pour le 2 mg.....	39,05mg

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Diaglinide 0,5 mg : comprimé rond, bombé de couleur blanche.
Diaglinide 1 mg : comprimé rond, bombé de couleur jaune.
Diaglinide 2 mg : comprimé rond, bombé de couleur orange.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antidiabétique oral ; dérivé de l'acide carbamoylméthyl benzoïque.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le diaglinide est un hypoglycémiant oral indiqué dans le traitement du diabète de type 2 ou diabète sucré non insulino-dépendant (DNID), lorsque le contrôle glycémique ne peut être obtenu de façon satisfaisante par le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids. Le diaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine chez les diabétiques de type 2 qui ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par la metformine seule. Le traitement doit être débuté conjointement à la poursuite du régime et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à la répaglinide ou à l'un des excipients. Diabète de type 1 (diabète sucré insulino-dépendant/DID) (peptide C négatif). Acidocétose diabétique, avec ou sans coma. Grossesse et allaitement. Enfants de moins de 12 ans. Altérations sévères de la fonction rénale ou hépatique. Traitement concomitant avec des médicaments inhibiteurs ou inducteurs du CYP3A4. Utilisation concomitante de gemfibrozil.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment avec : * Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (traitement de la dépression). * Agents bêta-bloquants non sélectifs (traitement de l'hypertension artérielle et de certaines maladies cardiaques). * Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (traitement de certaines maladies cardiaques). * Aspirine. * Octroïde. * AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). * Stéroïdes anabolisants et corticoïdes. * Contraceptifs oraux. * Thiazides. * Danazol. * Produits thyroïdiens. * Sympathomimétiques (traitement de l'asthme). * Agents antifongiques comme le kétoconazole. * Agents antibactériens comme l'érythromycine. * La rifampicine, phénytoïne. Les besoins en diaglinide peuvent être modifiés par la prise d'alcool.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le Diaglinide peut comme les autres agents insulinosécrétagogues induire une hypoglycémie. L'effet hypoglycémiant de ce type de produit fini par s'atténuer chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au produit. Le traitement associé avec la metformine augmente le risque d'hypoglycémie.

* Signaler à votre médecin si vous allez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous avez récemment souffert d'une maladie ou d'infection grave. * Ce type de traitement n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans ou chez les patients de plus de 75 ans. **Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Il vous est recommandé de prendre des précautions pour éviter l'hypoglycémie pendant la conduite de véhicules. Ceci est particulièrement important si votre capacité à reconnaître les signes de l'hypoglycémie est diminuée ou a disparu ou si vous avez des hypoglycémies fréquentes. L'opportunité de la conduite doit être envisagée dans ces circonstances.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le diaglinide doit être évité durant la grossesse et ne doit pas être prescrit chez les femmes qui allaitent. **D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.**

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Mode et voie d'administration

Voie orale. Diaglinide se prend généralement juste avant chaque repas principal, en avalant les comprimés avec un verre d'eau. Votre médecin déterminera votre dose initiale.

Posologie

On prescrit généralement une dose initiale de 0,5 mg à prendre immédiatement avant chaque repas principal. La dose peut être modifiée par votre médecin, qui pourra l'augmenter jusqu'à 4 mg avant un repas principal. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg. En cas d'oubli, prenez la dose suivante normalement, ne doublez pas la dose. Votre médecin peut prescrire le diaglinide en association avec la metformine, autre agent antidiabétique oral. Comme le diaglinide n'a pas été étudié chez les patients de moins de 18 ans et de plus de 75 ans, l'utilisation de diaglinide n'est pas recommandée chez ce type de patients. C'est également le cas des patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée à sévère. **Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

SURDOSAGE

Un surdosage relatif peut se traduire par un effet hypoglycémiant exagéré avec apparition de symptômes d'hypoglycémie (vertiges, transpiration, tremblements, maux de tête, etc.). En cas de survenue de tels symptômes, des mesures adaptées doivent être prises pour corriger l'hypoglycémie (prise de glucides par voie orale). Les hypoglycémies plus sévères avec convulsions, perte de conscience ou coma doivent être traitées par administration IV de glucose.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants. Les effets indésirables autres que ceux liés aux épisodes hypoglycémiques sont généralement modérés et passagers et peuvent inclure des symptômes digestifs tels que : * Douleur abdominale, * Diarrhées, * Nausées, * Vomissements, * Constipation. * De très rares cas de troubles de la vision après le début du traitement avec le diaglinide. * Augmentation des enzymes hépatiques, * Affections de la peau et du tissu sous-cutané. Des réactions d'hypersensibilité cutanée, de type érythème, démangeaisons, rougeurs et urticaire, peuvent survenir. **Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
Conserver dans le conditionnement d'origine et bien fermé.
Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE I

Date de révision de la notice : juin 2014
Diaglinide 0,5 mg D.E Algérie n° : 14/14A 200/293
Diaglinide 1 mg D.E Algérie n° : 14/14A 201/293
Diaglinide 2 mg D.E Algérie n° : 14/14A 202/293

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIO CARE
R.N.44 Sidi Kassi BEN M'Hidi, El Tarf - ALGERIE.



702/03/2014

