8693

ADRIDE™ 2

Glimepiride Tablets USP 2 mg

COMPOSITION :
Each uncoated tablet contains :
Glimepiride USP 2 mg
Excipients q.s.
Approved colours used

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:
Hypoglycemics

ADRIDE™ 4

Glimepiride Tablets USP 4 mg

COMPOSITION :
Each uncoated tablet contains :
Glimepiride USP 4 mg
Excipients q.s.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:
Hypoglycemics

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Glimepiride is a sulfonylurea. Glimepiride decreases blood glucose concentrations mainly by stimulating insulin release from pancreatic beta cells. This effect is based predominantly on an improved responsiveness of the pancreatic beta cells to the physiological glucose stimulus. Glimepiride also has extra pancreatic (insulin-sensitizing and insulin-mimetic) effects. The effect of Glimepiride is dose-dependent over the dose range of 1 to 6 mg. The physiological response to acute physical exercise, i.e. reduction of insulin secretion, is still present with Glimepiride. There was no significant difference in effect regardless of whether the drug was given 30 minutes or immediately before a meal. In diabetic patients, metabolic control over 24 hours can be achieved with a single dose.The absolute bioavailability of Glimepiride is complete. Food intake has no relevant influence on absorption. Maximum serum concentrations are reached approximately 2,5 hours after oral intake and there is a linear relationship between dose and both maximum concentrations and area under the time/concentration curve.Glimepiride has a high protein binding (>99%). Mean dominant serum half-life, which is of relevance for the serum concentrations under multiple-dose conditions, is about 5 to 8 hours. After single dose radio labelled glimepiride, 58% of the radioactivity was recovered in the urine, and 35% in the feces. No unchanged substance was detected in the urine. Pharmacokinetics was similar in males and females, as well as in young and elderly patients

INDICATIONS:

Glimepiride is indicated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in patients with non-insulin-dependent (Type II) diabetes mellitus (NIDDM) whose hyperglycaemia cannot be controlled by diet and exercise alone.Glimepiride is not suitable for the treatment of insulin-dependent (type I) diabetes mellitus (e.g. for the treatment of diabetics with a history of ketoacidosis, of diabetic ketoacidosis, or of diabetic precoma or coma).

CONTRA-INDICATIONS:

Glimepiride must not be used in patients hypersensitive to glimepiride, other sulphonylureas, other sulfonamides, or any of the excipients (risk of hypersensitivity reactions), in pregnant or breast-feeding women as safety has not been shown impaired liver function and moderate to more severe impaired renal function, and children.

WARNINGS:

SPECIAL WARNING ON INCREASED RISK OF CARDIOVASCULAR MORTALITY.

The administration of oral hypoglycaemic drugs has been reported to be associated with increased cardiovascular mortality as compared to treatment with diet alone or diet plus plus insulin. This warning is based on the study conducted by the University Group Diabetes Program (UGDP), a long-term, prospective clinical trial designed to evaluate the effectiveness of glucose-lowering drugs in preventing or delaying vascular complications in patients with non-insulin-dependent diabetes. The study involved 823 patients who were randomly assigned to one of four treatment groups (Diabetes, 19 supp.2: 747-830.1970). UGDP reported that patients treated for 5 to years with diet plus a fixed dose of tolbutamide (1,5 grams per day) had a rate of cardiovascular mortality approximately 2 -1/2 times that of patients treated with diet alone. A significant increase in total mortality was not observed, but the use of tolbutamide was discontinued based on the increase in cardiovascular mortality, thus limiting the opportunity for the study to show an increase in overall

mortality. Despite controversy regarding the interpretation of these results, the findings of the UGDP study provide an adequate basis for this warning. The patient should be informed of the potential risks and advantages of glimepiride and of alternative modes of therapy. Although only one drug in the sulfonylurea class (tolbutamide) was included in this study, it is prudent from a safety standpoint to consider that this warning may also apply to other oral hypoglycaemic drugs in this class. In view of their close similarities in mode of action and chemical structure.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

The dosage of glimepiride is determined by the desired blood glucose level. The dosage of

glimepiride must be the lowest which is sufficient to achieve the desired metabolic control. During treatment with glimepiride glucose levels in blood and urine must be measured regularly. In addition, it is recommended that regular determinations of the proportion of glycated haemoglobin be carried out. If a patient forgets to take a dose, this must never be corrected by subsequently taking a larger dose. Measures for dealing with such situations (in particular forgetting a dose or skipping a meal) where a dose cannot be taken at the prescribed time must be discussed and agreed between physician and patient beforehand. If it is discovered that too high a dose or an extra dose of glimepiride has been taken, a physician must be notified immediately.

Initial dose and dose titration:

The usual initial dose is 1 mg glimepiride once daily. If necessary, the daily dose can be increased. It is recommended that the increase be guided by regular blood glucose monitoring, and that the dose be increased gradually, i.e. at intervals of one to two weeks and according to the following dose steps: 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg. Daily doses of more than 6 mg are more effective only in a minority of patients. A maximum of 8 mg per day may not be exceeded.

Dose range in patients with well controlled diabetes:

Usual daily doses in patients with well controlled diabetes are 1 to 4 mg GLIMEPIRIDE

Distribution of doses:

Timing and distribution of doses are to be decided by the physician, taking into consideration the patient's current life-style. Normally a single daily dose of glimepiride is sufficient.It is recommended that this dose be taken immediately before a substantial breakfast or - if none is taken - immediately before the first main meal. It is very important not to skip meals after the tablet(s) have been taken.

Secondary dosage adjustment:

An improvement in the control of diabetes is associated with higher insulin sensitivity, therefore Glimepiride requirements may fall as treatment proceeds. To avoid hypoglycaemia, dose reduction or cessation of Glimepiride therapy must therefore be considered, in time. Correction of dosage must also be considered, whenever the patient's weight changes, the patient's lifestyle changes or other factors arise which cause an increased susceptibility to hypoglycaemia or hyperglycaemia (refer to "Special Precautions").

Duration of treatment:

Treatment with glimepiride is normally long-term therapy.

Change-over from other oral antidiabetics to Glimepiride. There is no exact dosage relationship between glimepiride and other oral antidiabetics. When substituting glimepiride for other oral antidiabetics, it is recommended that the procedure be the same as for initial dosage, starting with daily doses of 1 mg. This applies even in cases where the

patient is being switched from the maximum dose of another oral antidiabetic.

Administration: Glimepiride tablets must be swallowed whole with approximately ½ glass of water.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Side-effects Hypoglycaemia Hypoglycaemia (sometimes life-threatening) may occur as a result of the blood-glucose-lowering action of Glimepiride This happens when there is an imbalance between Glimepiride dosage, carbohydrate intake (diet), physical exercise and other factors influencing metabolism.Possible symptoms of hypoglycaemia include headache, ravenous hunger, nausea, vomiting, lassitude, sleepiness, sleep disorders, restlessness, aggressiveness, impaired concentration, impaired alertness and reactions, depression, confusion, speech disorders, aphasia, visual disorders, tremor, paresis, sensory disturbances, dizziness, helplessness, loss of self-control, delirium, cerebral convulsions, somnolence and loss of consciousness up to and including coma, shallow respiration and bradycardia.In addition, signs of adrenergic counter-regulation may be present such as sweating, clammy skin, anxiety, tachycardia, hypertension, palpitations, angina pectoris, and cardiac arrhythmias. The clinical picture of a severe hypoglycaemic attack may resemble that of a stroke. The symptoms of hypoglycaemia may persist if hypoglycaemia is corrected.

Eyes Especially at the start of treatment, there may be temporary visual impairment due to the change in blood glucose levels. The cause is a temporary alteration in the turbidity and hence the refractive index of the lens, this being dependent on blood glucose level.

Digestive tract Occasionally, gastrointestinal symptoms such as nausea, vomiting, sensations of pressure or fullness in the epigastrium, abdominal pain and diarrhoea may occur. In isolated cases, there may be elevation of liver enzyme levels, impairment of liver function (e.g. with cholestasis and jaundice) and hepatitis which may also lead to life-threatening liver failure.

Blood Potentially life-threatening changes in the blood picture may occur, such as thrombocytopenia and, in isolated cases, leucopenia. Glimepiride, in addition to the above, may cause haemolytic anaemia or erythrocytopenia, granulocytopenia, agranulocytosis and (e.g. due to myelosuppression) pancytopenia. Allergic or pseudoallergic reactions may occur such as itching, urticaria or rashes. These mild reactions may develop into serious and even life-threatening reactions with dyspnoea and a fall in blood pressure, sometimes progressing to shock. In the event of urticaria a physician must therefore be notified immediately. In isolated cases, a decrease in serum sodium concentration has been seen and allergic vasculitis or hypersensitivity of the skin to light may occur. If any of these reactions occur a doctor should be consulted.Alertness and reactions may be impaired due to hypo- or hyperglycaemia, especially when beginning or after altering treatment, or when Glimepiride is not taken regularly. This may, for example, affect the ability to drive or to operate machinery.

Special precautions. Treatment with glimepiride must be initiated and monitored by a physician. The patient must take Glimepiride at the times and in the doses prescribed by the doctor, normally at the same time every day. To achieve the goal of treatment of glimepiride- optimal control of blood glucose - adherence to correct diet, regular and sufficient physical exercise and, if necessary, reduction of body weight are just as necessary as regular ingestion of glimepiride Clinical signs of a still insufficiently lowered blood glucose (hyperglycaemia) are e.g. increased urinary frequency (polyuria), intense thirst, dryness of the mouth and dry skin. In the initial weeks of treatment, the risk of hypoglycaemia may he increased and necessitates especially careful monitoring.

Factors favouring hypoglycaemia include:

Unwillingness or (more commonly in older patients) incapacity of the patient to co-operate Undernourishment, irregular meal times, or skipped meals. Imbalance between physical exertion and carbohydrate intake. Alteration of diet. Consumption of alcohol, especially in combination with skipped meals. Impaired renal function. Severe impairment of liver function.Overdosage with glimepiride Certain uncompensated disorders of the endocrine system affecting carbohydrate metabolism or counter-regulation of hypoglycaemia (as for example in certain disorders of thyroid function and in anterior pituitary or corticoadrenal insufficiency).Concurrent administration of certain other medicines (refer to "Interactions").

Treatment with glimepiridein the absence of any indication.The patient must inform the physician about such factors and about hypoglycaemic episodes since they may indicate the need for particularly careful monitoring. If such risk factors for hypoglycaemia are present, it may be necessary to adjust the dosage of glimepiride or the entire therapy. This also applies whenever illness occurs during therapy or the patient's life-style changes.Those symptoms of hypoglycaemia which reflect the body's adrenergic counter-regulation (refer to "Adverse effects") may be milder or absent where hypoglycaemia develops gradually, in the elderly, and where there is autonomic neuropathy or where the patient is receiving concurrent treatment with beta-blockers, clonidine, reserpine, guanethidine or other sympatholytic drugs. Hypoglycaemia can almost always be promptly controlled by immediate intake of carbohydrates (glucose or sugar, e.g., in the form of sugar lumps, sugar sweetened fruit juice or sugar sweetened tea). For this purpose patients must carry a minimum of 20 grams of glucose with them at all times. They may require the assistance of other persons to avoid complications. Artificial sweeteners are ineffective in controlling hypoglycaemia. It is known from other sulfonylureas that, despite initially successful counter measures, hypoglycaemia may recur. Patients must, therefore, remain under close observation. Severe hypoglycaemia further requires immediate treatment and follow-up by a physician and, in some circumstances, in-patient hospital care. In exceptional stress situations (e.g. trauma, surgery, febrile infections) blood glucose regulation may deteriorate, and a temporary change to insulin may be necessary to maintain good metabolic control. Insulin is the treatment of choice for non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) with renal and hepatic dysfunction. No experience has been gained concerning the use of glimepiride in patients with impairment of liver function. In patients with severe impairment of renal function, change-over to insulin is indicated, to achieve optimal metabolic control. (See contra-indications)

Interactions:

Patients who take or discontinue taking certain other medicines while undergoing treatment with glimepiride may experience changes in blood glucose control. The following interactions must be considered: Potentiation of the blood-glucose-lowering effect and, thus, in some instances hypoglycaemia may occur when one of the following drugs is taken, for example:

- insulin and other oral antidiabetic
- MAO inhibitors
- ACE inhibitors
- miconazole
- anabolic steroids and male sex hormones
- para-aminosalicyclic acid
- chloramphenicol
- pentoxifylline (high dose parenteral)
- coumarin derivatives
- phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone
- cyclophosphamide
- probenecid
- disopyramide
- quinolones
- fenfluramine
- salicylates
- fenyramidol
- sulphinpyrazone
- fibrates
- sulfonamide antibiotics
- fluoxetine
- tetracyclines
- guanethidine
- tritoqualine
- ifosfamide
- trofosfamide

Weakening of the blood-glucose-lowering effect and, thus raised glucose levels may occur when one of the following drugs is taken, for example:

- acetazolamide
- laxatives (after protracted use)
- barbiturates
- nicotinic acid (in high doses)
- corticosteroids
- oestrogens and progestogens
- diazoxide
- phenothiazines
- diuretics
- phenytoin
- epinephrine (adrenaline) and other sympathomimetic agents
- rifampicin
- glucagon
- thyroid hormones

H2 receptor antagonists, beta-blockers, clonidine and reserpine may lead to either potentiation or weakening of the blood-glucose-lowering effect. Under the influence of sympatholytic drugs such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine, the signs of adrenergic counter-regulation to hypoglycaemia may be reduced or absent. Both acute and chronic alcohol intake may potentiate or weaken the blood-glucose-lowering action of Glimepiride in an unpredictable fashion. The effect of coumarin derivatives may be potentiated or weakened.

PRESENTATION:

10 tablets packed in Alu/Alu Blister and 3 Blisters packed in a carton along with pack insert .

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store below 30°C & protect from light.

Keep medicine out of reach of children.

A Product of :
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1040660 STR-FA-01

8693

Front

ADRIDE™2

Glimepiride Comprimés USP 2 mg

COMPOSITION :
Chaque comprimé non enrobé contient :
Glimépiride USP 2 mg
Excipients q.s.
Couleurs approuvées utilisées

CLASSE PHARMACOLOGIQUE :
Hypoglycémiants

ADRIDE™4

Glimepiride Comprimés USP 4 mg

COMPOSITION :
Chaque comprimé non enrobé contient :
Glimépiride USP 4 mg
Excipients q.s.

CLASSE PHARMACOLOGIQUE :
Hypoglycémiants

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

Glimépiride est une sulfonylurée Le Glimépiride diminue la glycémie principalement en stimulant la libération d'insuline par la cellule bêta du pancréas. Cet effet est basé principalement sur une amélioration de la réactivité de la cellule bêta pancréatique au stimulus physiologique dû au glucose. Le Glimépiride a également des effets extra-pancréatiques (insulino-sensibilisateur à l'insuline et mimétique). L'effet de Glimépiride est dose-dépendante sur la gamme de 1 à 6 mg. La réponse physiologique à l'exercice physique aiguë, par exemple réduction de la sécrétion d'insuline, est encore présent avec le Glimépiride. Il n'y avait pas de différence significative en vigueur indépendamment de savoir si le médicament a été administré 30 minutes ou immédiatement avant un repas. Chez les patients diabétiques, un contrôle métabolique sur 24 heures peut être obtenu avec une dose unique. La biodisponibilité absolue du Glimépiride est totale. La prise d'aliments n'a aucune influence significative sur l'absorption. Les concentrations sériques maximales sont atteintes environ 2,5 heures après la prise orale et il ya une relation linéaire entre la dose et les concentrations maximales et l'aire sous courbe temps / concentration. Glimépiride est lié aux protéines à hauteur de (> 99%). La demi-vie sérique, liée à la concentration sérique sur régime à multi-dose, est d'environ 5 à 8 heures. Après une dose unique de Glimépiride radio marqués 58% de la dose radio marquée a été retrouvée dans les urines et à 35% dans les fèces. Aucune substance inchangée n'a été détectée dans l'urine. Pharmacocinétique était similaire chez les hommes et les femmes, ainsi que chez les patients jeunes et les personnes âgées.

INDICATIONS:

Le Glimépiride est indiqué comme traitement adjuvant au régime alimentaire et l'exercice pour diminuer la glycémie chez les patients atteint du diabète non-insulino-dépendant (DNID) (type II), dont l'hyperglycémie ne peut être contrôlée uniquement par le régime alimentaire et l'exercice physique. Le Glimépiride n'est pas adapté pour le traitement du diabète insulino-dépendant (type I), le diabète sucré (par exemple pour le traitement des diabétiques ayant des antécédents d'acidocétose, l'acidocétose diabétique ou diabétique de precoma ou coma).

CONTRE-INDICATIONS:

Glimépiride ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité au

Glimépiride, aux autres sulfonylurées, aux sulfamides ou à l'un des excipients (risque de réactions d'hypersensibilité), chez les femmes enceintes ou qui allaitent vu que la sécurité n'a pas été démontrée. Contre indiqué aussi en cas d'insuffisance hépatique modérée et sévère et en cas d'altération de la fonction rénale, et chez les enfants.

AVERTISSEMENTS:

MISE EN GARDE SPECIALE SUR LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE

accru de mortalité. L'administration de médicaments hypoglycémiants oraux a été rapportée

comme étant associés à une mortalité cardiovasculaire accrue par rapport à un traitement par

régime seul ou régime alimentaire plus l'insuline. Cet avertissement est basé sur l'étude réalisée

par le Programme Université du Groupe du diabète (PUGD), une étude clinique prospective à long terme, destinée à évaluer l'efficacité des médicaments hypoglycémiants pour prévenir ou retarder les complications vasculaires chez les patients atteint de diabète non insulinodépendant.L'étude a porté sur 823 patients qui ont été assignés au hasard à l'un des quatre groupes de traitement (diabète, 19 supp.2: 747 à 830.1970). GUDP rapporté que les patients traités pendant 5 à 8 ans avec un régime alimentaire et d'une dose fixe de tolbutamide (1,5 grammes par jour) avaient un taux de mortalité cardio-vasculaire environ 2 -1 / 2 fois supérieure à celle des patients traités par régime seul. Une augmentation significative de la mortalité totale n'a pas été observée, mais l'utilisation de tolbutamide a été arrêtée sur la base de l'augmentation de la mortalité cardio-vasculaire, ce qui limite la possibilité pour l'étude à montrer une augmentation de la mortalité globale. Malgré la controverse concernant l'interprétation de ces résultats, les conclusions de l'étude UGDP fournir une base adéquate pour cet avertissement. Le patient doit être informé des risques potentiels et des avantages de Glimépiride et d'autres modes de traitement. Même si un seul médicament dans la classe des sulfonylurées (tolbutamide) a été inclus dans cette étude, il est prudent d'un point de vue de la sécurité de considérer que cet avertissement peut également s'appliquer à d'autres hypoglycémiants oraux dans cette classe. Compte tenu de leurs similitudes dans le mode d'action et la structure chimique.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:

La dose de Glimépiride est déterminée par le niveau de glucose sanguin souhaité. La dose de

Glimépiride doit être la dose la plus faible qui est suffisante pour réaliser le contrôle métabolique souhaitée. Pendant le traitement avec des niveaux glucose Glimépiride dans le sang et l'urine doit être mesuré régulièrement. En outre, il est recommandé que les déterminations régulières de la part de l'hémoglobine glyquée doit être effectuée. Si un patient oublie de prendre une dose, cela ne doit jamais être corrigé en augmentant la dose. Les Mesures pour faire face à de telles situations (en particulier oublier une dose ou sauter un repas) où une dose ne peut pas être pris à l'heure prescrite doit être discuté et convenu entre le médecin et le patient au préalable Informer immédiatement le médecin en cas d'overdose ou

dose supplémentaire.

La dose initiale et la dose de titration: La dose initiale habituelle est de 1 mg de Glimépiride unefois par jour. Si nécessaire, la dose quotidienne peut être augmentée. Il est recommandé que l'augmentation soit suivie d' une surveillance régulière de la glycémie, et que la dose soit augmentée progressivement, soit à des intervalles de une à deux semaines et selon les étapes suivantes: la dose de 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg - 6 mg. Des doses quotidiennes de plus de 6 mg ne donne de meilleurs résultats que dans de cas exceptionnel. Un maximum de 8 mg par journe doit pas être dépassé.

Doses chez des patients atteints de diabète bien contrôlé: Les doses quotidiennes habituelles chez les patients atteints de diabète bien contrôlé sont de 1 à 4 mg de Glimépiride

Distribution des doses: Le timing et la distribution de doses doivent être décidés par le médecin, en tenant compte du style de vie actuel du patient. Normalement, une dose quotidienne unique de Glimépiride est suffisante. Il est recommandé que cette dose peut être prise immédiatement avant un petit déjeuner substantiel ou - si aucune n'est prise - immédiatement avant le premier repas principal. Il est très important de ne pas sauter de repas après que les comprimés (s) ont été pris.

Ajustement de la posologie secondaire: Une amélioration dans le contrôle du diabète est associée à une sensibilité à l'insuline plus élevée. Donc des besoins de Glimépiride peut baisser pendant que le traitement Progress. Pour éviter l'hypoglycémie, la réduction de la dose ou l'arrêt du traitement doit donc être considérée, dans le temps. Il faudra aussi considérer à corriger la dose chaque fois que des changements de poids du patient, les changements de mode de vie du patient ou d'autres facteurs surgissent, qui provoquent une augmentation de la sensibilité à l'hypoglycémie ou à l'hyperglycémie (voir "Précautions particulières").

Durée du traitement: Le traitement par le Glimépiride normalement est une thérapie à long terme.

Relais d'un autre antidiabétique oral au Glimépiride Il n'existe pas de rapport de posologie précis entre le Glimépiride et d'autres antidiabétiques oraux. En cas de remplacement de Glimépiride par les autres antidiabétiques oraux, il est recommandé que la procédure initiale doit prise en compte, en commençant par des doses quotidiennes de 1 mg. Cette règle s'applique même dans les cas où le patient est passé de la dose maximale d'un autre antidiabétique oral.

Administration:

Glimépiride comprimés doivent être avalés entiers avec environ ½ verre d'eau.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES:

Les effets secondaires

L'hypoglycémie L'hypoglycémie (parfois mortelles) peuvent survenir à la suite de l'action

hypoglycémiant du Glimépiride Cela arrive quand il ya un déséquilibre entre la dose Glimépiride, l'apport en glucides (régime alimentaire), l'exercice physique et d'autres facteurs influençant le métabolisme. Les symptômes possibles de l'hypoglycémie comprennent des maux de tête, faim vorace, des nausées, des vomissements, lassitude, la somnolence, les troubles du sommeil, l'agitation, l'agressivité, troubles de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles de la parole, aphasie, troubles visuels, tremblements, parésie, sensoriel perturbations, des vertiges, impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions cérébrales, la somnolence et perte de conscience pouvant aller jusqu'au coma, respiration superficielle et bradycardie.En outre, des signes de contre-régulation adrénergique peuvent être présents tels que sueurs, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angine de poitrine et arythmie cardiaque. Le tableau clinique d'une grave crise d'hypoglycémie peut ressembler à celle d'un accident vasculaire cérébral. Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent persister si l'hypoglycémie est corrigée.

Troubles Visuels Il peut y avoir des troubles visuels temporaires en raison de la variation du taux de glucose sanguin surtout en début du traitement. La cause est une modification temporaire de la turgescence et par conséquent l'indice de réfraction de la lentille. Étant fonction de la glycémie.

Troubles gastro-intestinaux Occasionnellement, les symptômes gastro-intestinaux tels que les nausées, le vomissement, sensations de pression ou de plénitude dans l'épigastre, des douleurs abdominales et de la diarrhée peuvent se produire. Dans certain cas, il peut y avoir une élévation des taux d'enzymes hépatiques, des troubles de la fonction hépatique (avec cholestase et ictère) et de l'hépatite qui peut aussi conduire à une insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital.

Atteintes Hématologiques :

Des modifications de la formule sanguine potentiellement mortelles peuvent survenir, tels que la thrombocytopénie et dans de cas rare la leucopénie. Le Glimépiride, en plus de ce qui précède, peut provoquer une anémie hémolytique ou érythrocytopénie, granulocytopénie, agranulocytose et due par exemple à une myélosuppression) pancytopénie.Les réactions allergiques ou pseudoallergique peuvent survenir comme des démangeaisons, de l'urticaire ou des éruptions cutanées. Ces réactions bénignes peuvent développer des réactions graves et même mortelles présentant une dyspnée et une chute de la pression artérielle, évoluant parfois vers un choc. Dans le cas de l'urticaire, un médecin doit être avisé immédiatement. Dans des cas isolés, une diminution de la concentration sérique de sodium a été vue et vascularité allergique ou une hypersensibilité de la peau à la lumière peuvent se produire.

Si l'une de ces réactions se produit un médecin doit être consulté. La vigilance et réaction peuvent être diminués en raison d'hypo ou d'hyperglycémie, surtout au début ou après la modification du traitement, ou lors que Glimépiride n'est pas pris régulièrement. Cela peut, par exemple, affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Précautions particulières Le traitement par Glimépiride doit être initié et suivi par un médecin. Le patient doit prendre Glimépiride dans les délais et dans les doses prescrites par le médecin, généralement à la même heure chaque jour. Pour atteindre l'objectif du traitement de Glimépiride contrôle optimal de la glycémie - le respect alimentation correcte, régulière et suffisamment d'exercice physique et, si nécessaire, la réduction du poids du corps sont tout aussi nécessaire que l'ingestion régulière de Glimépiride. Les signes cliniques d'une glycémie encore insuffisamment abaissé (hyperglycémie) sont par exemple fréquence urinaire augmentée (polyurie), une soif intense, une sécheresse de la bouche et de la peau sèche. Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie peut il augmenter et nécessite une surveillance particulièrement prudent

Les facteurs qui favorisentl'hypoglycémie sont: Refus (plus fréquemment chez les patients plus âgés) ou Incapacité du patient à coopérer Sous-alimentation, les repas irréguliers ou des repas sautés. Déséquilibre entre l'effort physique et l'apport en glucides.Modification du régime alimentaire. La consommation d'alcool, en particulier en combinaison avec les repas sautés.

Altération de la fonction rénale. Déficience grave de la fonction hépatique. Le surdosage avec le

Glimépiride. Certains troubles non compensés du système endocrinien affectant le métabolisme des glucides ou des contre-régulations de l'hypoglycémie (par exemple dans certains troubles de la fonction thyroïdienne et en cas d'insuffisance hypophysaire ou corticosurrénales antérieure).

Administration Concomitant avec d'autres médicaments (Voir "Interactions"). Le traitement par Glimépiride en l'absence de toute indication. Le patient doit informer le médecin au sujet de ces

facteurs et sur les épisodes d'hypoglycémie, car ils peuvent indiquer la nécessité d'un suivi très

attentionné. Si ces facteurs de risque pour l'hypoglycémie sont présents, il peut être nécessaire

d'ajuster la posologie du Glimépiride ou le traitement complet. Cette règle s'applique également lorsque la maladie survient au cours du traitement ou de style de vie du patient changements. Les

symptômes de l'hypoglycémie qui reflètent adrénergique du corps contre- régulation (voir «Effets indésirables») peut être plus léger ou absent quand

l'hypoglycémie se développe progressivement chez les personnes âgées, et où il ya une

neuropathie autonome ou lorsque le patient reçoit un traitement concomitant par bêta-bloquants, la clonidine, réserpine, guanéthidine ou d'autres médicaments sympatholytiques. L'hypoglycémie peut presque toujours être rapidement contrôlée par un apport immédiat de glucides (glucose ou de sucre, par exemple, sous la forme de morceaux de sucre, le sucre de jus de fruits ou du thé de sucre sucré). A cet effet, les patients doivent avoir un minimum de 20 grammes de glucose avec eux en tout temps. Ils peuvent avoir besoin de l'aide d'autres personnes pour éviter les complications. Les édulcorants artificiels sont inefficaces pour contrôler l'hypoglycémie. Il est connu par les autres sulfonylurées que, malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver. Les patients doivent donc rester sous surveillance étroite. L'hypoglycémie sévère exige en outre un traitement immédiat et suivi par un médecin et, dans certaines circonstances, les soins hospitaliers aux malades hospitalisés. Dans les situations de stress exceptionnelles (par exemple, un traumatisme, chirurgie, infections fébriles) régulation de la glycémie peut se détériorer, et un changement temporaire à l'insuline peut être nécessaire pour maintenir un bon contrôle métabolique. L'insuline est le traitement de choix en cas de diabète non-insulino-dépendant (DNID) avec un dysfonctionnement rénal et hépatique. Aucune expérience n'a été acquise en ce qui concerne l'utilisation du Glimépiride chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Chez les patients présentant une insuffisance sévère de la fonction rénale, le passage à l'insuline est indiquée, pour obtenir un contrôle métabolique optimal. (Voir contre-indications)

Interactions:

Les patients qui prennent ou ont cessé de prendre certains médicaments pendant le traitement par le Glimépiride peuvent éprouver des changements dans le contrôle de la glycémie.

Les interactions sont possibles: Potentialisation de l'effet hypoglycémiant et dans certains cas, l'hypoglycémie peut se produire lorsque l'un des médicaments suivants est pris, par exemple,

- insulin et autres antidiabétique oraux
- Inhibiteur MAO
- Inhibiteur d'enzyme de conversion
- miconazole
- stéroïdes anabolisants et hormones sexuelle mâle
- acide para-amino salicyclique
- chloramphénicol
- pentoxifylline (parenteral high dose)
- dérives coumarine
- phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone
- cyclophosphamide
- probénécide
- disopyramide
- quinolones
- fenfluramine
- salicylates
- fenyramidol
- sulphinpyrazone
- fibrates
- antibiotique sulfonamide
- Fluoxétine
- tetracyclines
- guanethidine
- tritoqualine
- ifosfamide
- trofosfamide

Diminution de l'effet hypoglycémiant et dans ce cas, une hypoglycémie peut survenir lorsqu'un des traitement suivants est pris:

- acetazolamide
- laxatifs (après usage à longue terme)
- barbituriques
- acide nicotinique (forte doses)
- corticostéroïdes
- œstrogènes and progestogènes
- diazoxide
- phenothiazines
- diuretics
- phenytoin
- epinephrine (adrenaline) et autre agent sympatholytique
- rifampicin
- glucagon
- hormones thyroïde

Sous l'influence de médicaments sympatholytiques tels que les bêtabloquants, la clonidine, la guanéthidine et la réserpine, les signes de contre-régulation adrénergique à l'hypoglycémie peuvent être diminués ou absents. La consommation d'alcool modérée ou abusive peut potentialiser ou diminuer l'action hypoglycémiant du Glimépiride de façon imprévisible. L'effet de dérivés de la coumarine peut être potentialisé ou affaibli.

PRESENTATION: 10 comprimés dans un Blister Alu/Alu, 3 Blisters dans une boite avec notice.

CONSERVATION: Conserver en dessous de 30°C & protéger de la chaleur.

Tenir tous médicaments hors de la portée des enfants.

Un produit de:
Strides
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

8694

8694

Back