

REPAGLINIDE GL

Répaglinide

1) IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et présentation :

Comprimé rond et plat.

REPAGLINIDE GL 2 mg Couleur rose.

Boîtes de 30, sous plaquettes thermoformées.

Composition : chaque comprimé contient :

Répaglinide.....2 mg

Excipients : Mannitol, Cellulose Microcristalline, Crospovidone, Croscaramellose sodique, Meglumine, Oxyde de fer rouge, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de Magnésium, Talc, eau purifiée.

Excipients à effets notoire:

Classe pharmacothérapeutique :

Antidiabétique oral

2) INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Le REPAGLINIDE GL est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte, lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids.

Le REPAGLINIDE GL est aussi indiqué en association avec la metformine chez les diabétiques adultes de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.

Le traitement doit être débuté conjointement à la poursuite du régime alimentaire et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.

3) CONTRE INDICATIONS:

Le REPAGLINIDE GL est contre indiqué dans les cas suivants :

Hypersensibilité au répaglinide ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique Composition.

Diabète de type 1, peptide C négatif.

Acidocétose diabétique, avec ou sans coma.

Insuffisance hépatique sévère.

Utilisation concomitante de gemfibrozil (cf Interactions).

4) POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:

Le REPAGLINIDE GL doit être pris avant les repas avec un verre d'eau.

Le médecin déterminera la dose à prendre.

La dose peut être augmentée par le médecin et pourra atteindre 4 mg avant les principaux repas.

La dose journalière totale maximale ne doit pas excéder 16 mg.

5) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Le REPAGLINIDE GL peut, comme les autres médicaments insulinosécrétagogues, induire une hypoglycémie.

L'association du REPAGLINIDE GL avec la Metformine augmente le risque d'hypoglycémie.

Lorsqu'un patient stabilisé par un antidiabétique oral quelconque subit un stress de type fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, on peut observer un déséquilibre glycémique. Durant ces périodes, il pourra être nécessaire d'interrompre la prise de REPAGLINIDE GL et d'administrer temporairement de l'insuline.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement aux recommandations de votre médecin.

L'utilisation du REPAGLINIDE GL peut être associée à une augmentation de la fréquence du syndrome coronarien aigu (par exemple l'infarctus du myocarde) : cf Effets indésirables.

Le REPAGLINIDE GL doit être utilisé avec précaution ou évité chez des patients prenant des médicaments ayant une action sur le métabolisme du REPAGLINIDE GL (cf Interactions). Si une utilisation concomitante est nécessaire, un suivi glycémique et médical attentif doit être réalisé.

6) INTERACTION MEDICAMENTEUSES :

Les besoins en REPAGLINIDE GL peuvent changer si vous prenez d'autres médicaments.

En cas d'administration ou de suppression des médicaments cités ci-dessous chez un patient prenant du REPAGLINIDE GL, un suivi attentif de la glycémie et une adaptation de la dose de REPAGLINIDE GL à administrer sont nécessaires.

Signalez à votre médecin la prise des médicaments cités ci-dessous ou, en cas de doute, de tout autre médicament.

- Gemfibrozil.

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

- Bêta bloquants non sélectifs.

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC).

- Salicylés (ex : aspirine).

- Octroétide
- Anti inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Stéroïdes anabolisants.
- Clarithromycine.
- Ciclosporine.
- Itraconazole.
- Kétoconazole.
- Triméthoprime.
- Deferasirox.
- Autres antidiabétiques.
- Thiazidiques.
- Contraccéptifs oraux.
- Corticostéroïdes.
- Danazol
- Hormones thyroïdiennes.
- Sympathomimétiques.
- Rifampicine.
- Carbamazépine.
- Phénobarbital.
- Extraits et préparations à base de millepertuis.

L'alcool peut altérer l'effet de REPAGLINIDE . Faites attention aux signes d'hyperglycémie.

7) GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse : Le REPAGLINIDE GL doit être évité pendant la grossesse.

Allaitement : Le REPAGLINIDE GL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

8) EFFETS SUR LA CAPACITE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

REPAGLINIDE GL n'a pas d'effet direct sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais peut entraîner des hypoglycémies.

Ainsi, la capacité à conduire un véhicule doit être réévaluée pour les patients chez qui les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués, ou ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie.

9) EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, REPAGLINIDE GL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables fréquents :

. Hypoglycémie : Les fluctuations de la glycémie dépendent aussi des facteurs individuels tels que l'alimentation, la posologie, l'exercice physique et le stress.

. Douleurs abdominales, diarrhées.

Effets indésirables rares :

. Affections cardiaques.

Effets indésirables très rares :

. Réactions allergiques: anaphylaxie, vascularite, érythèmes, démangeaisons, rougeurs, urticaire.

. Trouble transitoire de la réfraction oculaire.

. Vomissements, constipation.

. Affections hépatobiliaires très rares : Fonction hépatique anormale, augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables survenant à des fréquences indéterminées :

. Perte de conscience hypoglycémique, coma hypoglycémique

. Hypersensibilité de la peau et du tissu sous-cutané.

. Nausées.

10) Surdosage :

Un surdosage par le REPAGLINIDE GL peut induire un épisode hypoglycémique caractérisé par les symptômes suivants :

Maux de tête

Vertiges

Fatigue

Accélération du rythme cardiaque

Nervosité et tremblements

Nausées

Transpiration

Si l'un de ces symptômes survient, vous devez avaler des comprimés de

glucose; un produit ou une boisson riche en sucre, puis vous reposer.

En cas d'hypoglycémie plus sévère avec convulsions, perte de connaissance ou coma, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences. Ces symptômes doivent être corrigés par l'administration de glucose par voie IV.

11) CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

liste I

DE (REPAGLINIDE GL 2mg) N° :

Date de révision de la notice : Décembre 2014

FABRICANT ET DETENTEUR DE LA DE : Sarl GERICLAB

Zone industrielle de Rouiba, voie C BP 73 Alger Algérie.