

# Hémi-Daonil® 2,5 mg

glibenclamide

Comprimé sécable

sanofi aventis

## **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
  - Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

### **IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**

#### **Composition**

Glibenclamide ..... 2,5 mg  
Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium pour un comprimé sécable.

#### **Forme pharmaceutique et présentation**

Comprimé sécable. (Boîte de 60 et 180).

#### **Classe pharmaco-thérapeutique**

SULFAMIDE HYPOGLYCEMIANT  
ANTI-DIABETIQUE ORAL

#### **Nom et adresse de l'exploitant**

sanofi-aventis france  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France  
Information médicale : N° vert 0800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

#### **Nom et adresse du fabricant**

Famar L'Aigle  
Route de Crulai  
61300 L'Aigle - France

### **DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament est indiqué en cas de diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), après échec du régime.

### **ATTENTION !**

**DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie au glibenclamide, à d'autres sulfonyles ou sulfonamides ou à l'un des composants du produit,
- diabète nécessitant un traitement par l'insuline,
- diabète acido-cétosique, pré-coma diabétique,
- maladie sévère du foie ou des reins,
- traitement par miconazole (voir rubrique "Interactions médicamenteuses et autres interactions").

- interactions"),
- porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme,
- allaitement.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### **Mises en garde spéciales**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Hypoglycémie :** (diminution du taux de sucre dans le sang).

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre.

Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures.

L'information suivante est nécessaire, si l'on veut éviter des épisodes d'hypoglycémie :

- Il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucres.
- L'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie.
- L'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association d'autres médicaments hypoglycémiant (voir rubrique "Interactions médicamenteuses et autres interactions").

#### **Déséquilibre glycémique :**

En cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme, de fièvre ou d'infection, votre médecin pourra arrêter ce traitement et vous prescrire de l'insuline.

#### **Analyses biologiques :**

Votre taux de glucose dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec la phénylbutazone et le danazol.

#### **Précautions particulières d'emploi**

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment éviter les hypoglycémies, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant au traitement par le glibenclamide ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### **Interactions médicamenteuses et autres interactions**

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,** notamment :

1. Médicaments risquant d'augmenter l'hypoglycémie : miconazole, phénylbutazone, bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, alcool.
2. Médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie par baisse de l'efficacité de l'antidiabétique : danazol, chlorpromazine, glucocorticoïdes, progestatifs, salbutamol, terbutaline, ritodrine.
3. Autres médicaments : bosentan : risque d'augmentation de certaines enzymes hépatiques ; desmopressine : diminution de l'activité antidiurétique.

#### **Grossesse – Allaitement**

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. La découverte d'une grossesse alors que vous preniez ce médicament impose d'interrompre votre traitement. Prévenez votre médecin traitant qui se chargera d'adapter votre traitement hypoglycémiant. Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.

#### **Conducteurs et utilisateurs de machines**

L'attention des conducteurs doit être attirée sur les symptômes d'une hypoglycémie et de ses effets sur la vigilance.

#### **Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients**

Lactose.

### **COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

#### **Posologie**

La posologie habituelle est de 1/2 à 3 comprimés par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale. Les comprimés seront avalés avec environ un demi-verre d'eau, immédiatement avant un repas.

#### **Conduite à tenir en cas de surdosage**

Dans tous les cas, prévenir un médecin en urgence.

Si vous ressentez des signes discrets d'hypoglycémie : faiblesse, sueurs, fringale, tremblements, somnolence, vertiges, maux de tête, troubles de la vision, mangez ou buvez quelque chose de sucré.

#### **Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise**

Prendre un comprimé au repas suivant.

**Ne doublez pas la dose.**

### **EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

**COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :**

- Hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang, voir rubriques "Mises en garde et surdosage").
- Manifestations cutanées : urticaire, démangeaison, éruptions cutanées.
- Troubles digestifs : nausées, diarrhées, gêne à l'estomac, jaunisse, hépatite.
- Porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme.
- Anomalies biologiques au niveau du foie, du rein et du sang.
- effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements, accélération du rythme cardiaque en cas de prise d'alcool).

**SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### **CONSERVATION**

**NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

#### **Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C.

### **DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

Juillet 2007.