

Melix® Comprimés

Antidiabétique oral

OICM 44'714

Composition Chaque comprimé contient 5 mg de Glibenclamide.

Propriétés/effets

Le glibenclamide, principe actif du MELIX comprimés, est un agent hypoglycémiant appartenant au groupe des sulfonurées. Le médicament agit en stimulant la sécrétion de l'insuline. L'une des conditions de son efficacité est la présence de cellules β -fonctionnelles.

Le mécanisme exact de la glibenclamide n'est pas connu avec précision, par contre une intensité des effets a été observée lors d'une administration associée à du glucose.

Pharmacocinétique

Administré oralement, le glibenclamide est résorbé à 50%. Des maxima de concentration plasmatique sont atteints entre la 2ème et la 4ème heure qui suivent une prise orale. La demi-vie d'élimination dans le plasma est estimée à environ 5 heures. Le médicament se lie dans une large mesure aux protéines plasmatiques. Il est excrété dans l'urine et dans les selles sous forme de métabolites inactifs.

Indications

 Diabète sucré

Dosage usuel

Dose initiale: 1/2 comprimé par jour.

Dose d'entretien: 1-2 comprimés par jour, de préférence en une seule prise après le petit déjeuner.

Ne jamais dépasser la dose journalière de 3 comprimés (15 mg).

Le passage du MELIX à d'autres antidiabétiques oraux du même groupe ou vice-versa peut être effectué sans interruption de la thérapie.

Limitations dans l'application

Le MELIX est contre-indiqué dans les cas suivants:

- a) diabète insulino-prive;
- b) décompensation métabolique grave secondaire à une cétose; precoma et coma diabétique;
- c) insuffisance grave de la fonction rénale, hépatique, thyroïdienne ou cortico-surrénale;
- d) grossesse.

On recommande la prudence dans la consommation de boissons alcooliques pendant une thérapie au glibenclamide.

Effets indésirables

Des réactions d'intolérance légères et transitoires telles que nausée, vomissements, troubles gastro-intestinaux, réactions cutanées, peuvent occasionnellement se produire. Une leucopénie ou une thrombocytopénie modérée et toujours réversible a été rarement rapportée.

Interactions

L'effet hypoglycémiant du MELIX est potentialisé par l'administration concomitante des sulfonamides, des salicylates, du phénylbutazone, des dérivés de la coumarine, des β -bloquants, des inhibiteurs des MAO, de certains cytostatiques (cyclophosphamide), du chloramphénicol et de certains agents tuberculostatiques.

Par contre des diurétiques tels que les thiazides, la furosémide et l'acide éthacrynique, les contraceptifs oraux contenant des estrogènes, et les corticostéroïdes peuvent réduire l'efficacité du médicament.

L'alcool peut interférer avec le glibenclamide tantôt dans le sens d'une potentialisation de l'effet du médicament tantôt dans le sens d'une réaction du type de celle provoquée par le disulfirame.

Surdosage

En cas de crise hypoglycémique due à un surdosage de glibenclamide, ingérer immédiatement du dextrose ou du sucre de table en quantité suffisante avec de l'eau. Si le patient est comateux ou a perdu connaissance, injecter d'urgence 10 ml de sol. glucosée à 20%, i.v. ou 40 à 100 ml d'une solution glucosée à 50%, i.v. jusqu'au réveil. Du glucagon peut être aussi administré à la dose de 1 mg par la voie s.c. ou i.m. afin que le patient reprenne connaissance.

Stabilité 5 ans à la température ambiante en emballages originaux, ou jusqu'à la date de péremption (Exp.).

Présentation Flacons de 30, 100, 500 et 1000 comprimés.



Lagap

Pharmaceuticals Lagap, Vezia/Switzerland