Cette notice est mise à jour régulièrement:
veuillez la lire attentivement avant d'entamer une nouvelle boîte!

Daonil®

Principe actif: glibenclamide

Composition
1 comprimé contient 5 mg de glibenclamide comme principe actif.
Excipient: lactose, amidon de maïs, talc, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Indications
Diabète non insulinodépendant (type II) lorsque l'équilibre glycémique ne peut être rétabli de manière satisfaisante par le seul moyen d'un régime alimentaire, d'exercice physique et d'une réduction pondérale.

Contre-indications
Le Daonil n'est pas indiqué:
– en cas de diabète insulinodépendant (type I);
– dans le traitement du diabète acidocétosique;
– dans le traitement du précoma et du coma diabétique;
– en cas de troubles rénaux graves;
– en cas de troubles hépatiques graves;
– en cas d'hypersensibilité au glibenclamide ou à un des excipients (cf. Composition);
– pendant la grossesse;
– en période d'allaitement.

Précautions
Pour obtenir un contrôle optimal de la glycémie, objectif du traitement par le Daonil, un régime alimentaire adéquat, un exercice physique régulier et suffisant, ainsi qu'une éventuelle réduction pondérale sont aussi importants que la prise régulière du Daonil.
Les signes cliniques d'une hyperglycémie sont les suivants: augmentation du volume urinaire, soif intense, sécheresse buccale et cutanée.
Au cours du traitement par le Daonil, la glycémie et la glycosurie doivent être contrôlées régulièrement. Il est en outre recommandé de pratiquer un dosage régulier du taux d'hémoglobine glycosylée.
Avant de commencer le traitement, il convient d'informer le patient des effets et des risques liés à la prise du Daonil, ainsi que de son action associée à un régime alimentaire et à l'exercice physique. Par ailleurs, l'importance d'une coopération adéquate de sa part doit aussi être soulignée.
Comme pour tout traitement hypoglycémiant, le médecin et le patient doivent être conscients des risques d'hypoglycémie (baisse excessive du taux de glucose dans le sang).
L'hypoglycémie peut être, entre autres, favorisée par les facteurs suivants:
– refus ou incapacité (fréquente chez les patients âgés) de collaborer avec le médecin;
– sous-alimentation, horaire irrégulier des repas ou repas sautés;
– modifications du régime alimentaire ou effort physique inhabituel;
– consommation d'alcool, notamment en l'absence de repas;
– insuffisance rénale;
– troubles graves de la fonction hépatique;
– surdosage en Daonil;
– troubles non compensés du système endocrinien affectant le métabolisme des hydrates de carbone ou le rétrocontrôle de l'hypoglycémie (comme dans certains troubles thyroïdiens ou en cas d'insuffisance antéhypophysaire ou corticosurrénale);
– administration concomitante de certains autres médicaments (cf. Interactions).
Le patient doit informer le médecin de l'existence de tels facteurs ainsi que de tout épisode hypoglycémique, car son état nécessite, dans de tels cas, une surveillance étroite.
Modifier, le cas échéant, la posologie du Daonil, voire l'ensemble des mesures thérapeutiques. Ces dispositions s'appliquent en cas d'affection intercurrente au cours du traitement ou de changement dans le mode de vie du patient.
Les signes d'hypoglycémie, témoins d'une réaction adrénergique de l'organisme (cf. Effets indésirables) peuvent être modérés, voire absents, en cas d'hypoglycémie s'installant lentement, de neuropathie autonome (atteinte d'une partie du système nerveux) ou d'administration simultanée de bêta-bloquants, de clonidine, de réserpine, de guanéthidine ou d'autres substances sympathicolytiques.
Il est presque toujours possible de maîtriser rapidement l'hypoglycémie par la prise d'hydrates de carbone (glucose ou sucre, par exemple sous forme de sucre en morceau, de jus de fruit, de thé ou de tisane additionnés de sucre). Aussi le patient doit-il toujours avoir au minimum 20 g de glucose sur lui. L'assistance d'une personne de son entourage peut être utile pour prévenir toute complication. La prise d'édulcorants artificiels ne permet pas de maîtriser l'hypoglycémie.
En dépit de bons résultats initiaux, une hypoglycémie peut réapparaître, aussi convient-il de surveiller étroitement l'état du patient.
Les hypoglycémies graves ou prolongées, qui ne peuvent être maîtrisées que temporairement par les quantités de sucre usuelles, nécessitent un traitement immédiat ainsi qu'une surveillance médicale et, dans certains cas, l'hospitalisation du patient.
Si le patient change de médecin (par exemple en cas d'hospitalisation, d'accident ou de maladie pendant les vacances), il doit informer le nouveau médecin de son diabète ainsi que de la nature de son traitement.
Dans des situations de stress exceptionnelles (par exemple blessure, intervention chirurgicale, infections accompagnées de fièvre), la régulation de la glycémie peut se détériorer, et un relais par l'insuline peut s'avérer nécessaire pour assurer le maintien d'un bon équilibre métabolique.
Les personnes allergiques à d'autres groupes de sulfamides peuvent également développer une réaction allergique au glibenclamide.

104309
/3

Grossesse et allaitement
Le Daonil ne doit pas être administré chez la femme enceinte. Le relais par l'insuline s'impose pendant la grossesse. Les patientes souhaitant une grossesse doivent en aviser leur médecin, qui leur prescrira une insulinothérapie.
Le passage du Daonil dans le lait maternel étant possible, ce médicament ne sera pas administré en période d'allaitement. Recourir, s'il y a lieu, à l'insuline ou arrêter l'allaitement.

Effets indésirables
Hypoglycémie: une hypoglycémie (baisse excessive du taux de glucose dans le sang) parfois prolongée et susceptible de mettre la vie en danger, peut survenir à la suite de la baisse de la glycémie induite par la prise du Daonil.
Les manifestations hypoglycémiques possibles sont par exemple: céphalées, faim intense, nausées, vomissements, lassitude, tendance à l'assoupissement, troubles du sommeil, agitation, agressivité, troubles de la concentration, de la vigilance et de la capacité de réaction, humeur dépressive, état confusionnel, difficulté d'élocution voire perte de la parole, troubles visuels, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, manque d'énergie, perte de la maîtrise de soi, délire, convulsions, somnolence, perte de connaissance voire coma, respiration superficielle, ralentissement des battements du cœur (bradycardie).
En outre, une réaction adrénergique peut être révélée par certains signes tels que sueurs, peau froide et moite, anxiété, accélération du rythme des battements cardiaques (tachycardie), hypertension artérielle, palpitations, angine de poitrine et arythmie.
Le tableau clinique d'une hypoglycémie grave peut ressembler à celui d'un accident vasculaire cérébral.
Les symptômes régressent le plus souvent après correction de l'hypoglycémie.
Vision: des troubles transitoires de la vision dus à la modification de la glycémie peuvent survenir, notamment en début de traitement.
Tractus gastro-intestinal: des manifestations gastro-intestinales occasionnelles, telles que nausées, vomissements, pesanteur gastrique, sensation de réplétion, douleurs abdominales et diarrhée, sont possibles. Ces symptômes régressent souvent malgré la poursuite du traitement et, en règle générale, ne nécessitent pas l'arrêt du Daonil.
Dans des cas isolés, une élévation des enzymes hépatiques peut être observée, ainsi que des troubles de la fonction hépatique – par exemple diminution de l'excrétion de la bile (cholestase), jaunisse (ictère) – ou une hépatite. Ces troubles peuvent régresser

104309
/4

à l'arrêt du traitement par le Daonil, ou entraîner une insuffisance hépatique susceptible de mettre la vie en danger.

Atteintes hématologiques: des modifications de la numération sanguine sont possibles et peuvent mettre la vie en danger. Elles peuvent se manifester – dans de rares cas – par une thrombopénie d'intensité légère à sévère (apparaissant par exemple sous forme de purpura) et – dans des cas isolés – par une anémie hémolytique, une érythropénie, une leucopénie, une granulopénie, une agranulocytose et une pancytopénie (due par exemple à la myélosuppression). En principe, ces réactions sont réversibles à l'arrêt du traitement par le Daonil.

Autres effets indésirables: des réactions allergiques ou pseudo-allergiques peuvent survenir occasionnellement (par exemple démangeaisons ou éruptions cutanées). Dans des cas isolés, des réactions légères se manifestant sous forme d'urticaire peuvent se transformer en réactions graves susceptibles de mettre la vie en danger, et accompagnées de difficultés respiratoires et d'une chute tensionnelle pouvant évoluer jusqu'au choc circulatoire. Avertir immédiatement le médecin dès l'apparition d'une urticaire. Une réaction d'hypersensibilité peut être déclenchée par le glibenclamide ou un des excipients. Une allergie aux sulfamides peut être également la cause d'une réaction allergique au glibenclamide. Une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) d'origine allergique pouvant éventuellement mettre la vie en danger, une sensibilisation de la peau à la lumière ainsi qu'une diminution du taux sérique de sodium peuvent survenir dans des cas isolés.

Consulter un médecin dès l'apparition d'effets indésirables.

La vigilance et la capacité de réaction peuvent être affectées par des épisodes hypoglycémiques ou hyperglycémiques survenant notamment en début de traitement, en cas de changement d'hypoglycémiant ou lorsque le Daonil n'est pas pris régulièrement. Cela peut, par exemple, influencer la capacité du patient à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Interactions

La glycémie peut subir des modifications chez les patients qui, au cours de leur traitement par le Daonil, prennent ou cessent de prendre certains médicaments.

Une potentialisation de l'effet hypoglycémiant, et éventuellement de l'hypoglycémie (baisse excessive du taux de glucose dans le sang) peut survenir en cas d'association à certains produits, tels que: insuline, antidiabétiques oraux, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, anabolisants et hormones mâles, azapropazone, chloramphénicol, dérivés de la coumarine, cyclophosphamide, disopyramide, fenfluramine, fényramidol, fibrates, fluoxétine, ifosfamide, IMAO, miconazole, oxyphenbutazone, acide para-aminosalicylique, pentoxifylline (à forte dose par voie parentérale), phénylbutazone, probénécide, quinolones, salicylés, sulfinpyrazone, sulfamides, sympathicolytiques (tels que bêta-bloquants et guanéthidine), tétracyclines, tritoqualine, trofosphamide.

Une diminution de l'effet hypoglycémiant, entraînant une élévation de la glycémie, est possible en cas d'association à certains produits, tels que: acétazolamide, barbituriques, corticoïdes, diazoxyde, diurétiques, épinéphrine (adrénaline) et toute autre substance sympathicomimétique, glucagon, laxatifs (en cas d'administration prolongée), acide nicotinique (à forte dose), œstrogènes et progestatifs, phénothiazines, phénytoïne, rifampicine, hormones thyroïdiennes.

Les antagonistes des récepteurs H_2, la clonidine et la réserpine peuvent entraîner une potentialisation ou une diminution de l'effet hypoglycémiant.

Sous l'influence des sympathicolytiques (tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine et la réserpine), les symptômes d'une réaction adrénergique dirigée contre l'hypoglycémie peuvent être atténués, voire absents.

Un alcoolisme aigu ou chronique peut potentialiser ou atténuer de façon imprévisible l'effet hypoglycémiant du glibenclamide.

Le glibenclamide peut majorer ou diminuer l'effet des dérivés de la coumarine.

Posologie

En règle générale, la posologie sera établie en fonction de la glycémie souhaitée. Il convient d'adopter la posologie minimale efficace.

Le traitement par le Daonil sera instauré et surveillé par un médecin. Le patient prendra le Daonil aux heures et aux doses indiquées par le médecin. Une éventuelle erreur de prise, par exemple un oubli, ne doit en aucun cas être compensée par la prise ultérieure d'une posologie plus élevée. Si le patient désire corriger ces erreurs (notamment en cas d'omission d'une prise ou d'un repas) ou s'il se sait dans l'impossibilité de prendre le Daonil au moment indiqué par le médecin, il doit en discuter préalablement avec celui-ci et obtenir son accord.

Avertir immédiatement le médecin en cas d'administration d'une dose trop élevée ou d'une dose supplémentaire de Daonil.

Posologie initiale et établissement de la dose: en début de traitement, la posologie usuelle est de ½ à 1 comprimé de Daonil une fois par jour. Il est recommandé de commencer le traitement avec la plus faible dose possible, notamment chez les patients sujets à l'hypoglycémie (baisse excessive du taux de glucose dans le sang) ou dont le poids est inférieur à 50 kg. Au besoin, la posologie quotidienne pourra être majorée. Il est alors recommandé de l'augmenter graduellement par paliers de ½ comprimé au maximum et à intervalles compris entre 1 et 2 semaines. Toute augmentation de la posologie nécessite un contrôle régulier de la glycémie.

Fourchette de doses en cas de diabète bien équilibré; doses maximales: en règle générale, la dose unitaire est comprise entre ½ et 2 comprimés de Daonil. Ne pas dépasser une dose unitaire de 2 comprimés. Les doses quotidiennes plus importantes seront réparties en 2 prises au minimum.

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés de Daonil par jour. Il est déconseillé de prendre plus de 3 comprimés par jour, car une posologie quotidienne comprise entre 3 et 4 comprimés n'est efficace que dans des cas exceptionnels.

Schéma posologique: il incombe au médecin de décider de la répartition de la dose journalière et de l'horaire des prises en fonction de la vie courante du patient. Une seule prise de Daonil par jour suffit en règle générale.

Si la dose journalière ne dépasse pas 2 comprimés, il est recommandé de la prendre en totalité avant un petit déjeuner ou avant le premier repas principal. Au-delà de 2 comprimés, prendre la seconde partie de la dose avant le repas du soir. Il est très important de toujours prendre un repas après la prise du Daonil.

Réajustement de la posologie: les besoins en glibenclamide peuvent baisser en cours de traitement. Il convient donc d'envisager une réduction de la posologie ou l'arrêt du traitement par le Daonil, afin de prévenir à temps l'hypoglycémie.

Un réajustement de la posologie doit être également envisagé:
– si le patient a subi une modification pondérale;
– si le mode de vie du patient a changé;
– si, sous l'influence d'autres facteurs, la tendance à l'hypoglycémie ou à l'hyperglycémie s'est trouvée renforcée (cf. Précautions).

Durée du traitement: le traitement par le Daonil est en règle générale un traitement au long cours.

Substitution du Daonil aux autres antidiabétiques oraux: il n'existe pas d'équivalence de doses précise entre le Daonil et les autres antidiabétiques oraux. En cas de substitution du Daonil à d'autres antidiabétiques oraux, il est recommandé de procéder comme pour une première équilibration et de commencer le traitement par des doses journalières comprises entre ½ et 1 comprimé de Daonil. Cela s'applique également aux patients ayant été préalablement traités par d'autres antidiabétiques oraux à des doses maximales. Tenir compte de la puissance et de la durée d'action des antidiabétiques utilisés antérieurement. Un arrêt provisoire du traitement antidiabétique peut être nécessaire afin d'éviter tout risque d'hypoglycémie provenant d'une éventuelle addition des effets.

Remarques: dans certains pays, le glibenclamide proposé par Hoechst est présenté sous des formes galéniques différentes. Avant toute substitution, le patient est tenu de consulter un médecin.

Mode d'emploi

Prendre les comprimés de Daonil sans les croquer avec une quantité suffisante de liquide (un demi à un verre d'eau par exemple).

Date de péremption

Ne plus utiliser après la date de péremption.

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Présentations

30 et 100 comprimés à 5 mg

Hoechst AG
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Hoechst