

## Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé.**

Metformine.....

390 mg

Sous forme de chlorhydrate de metformine.....

500 mg

Glibenclamide.....

5,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K30, stéarate de magnésium,

Pelliculage : OPADRY 31-F-22700 (jaune) (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, laque de jaune de quinolaine).

### 1. QU'EST-CE QUE GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé en boîte de 30 comprimés.

Ce médicament contient une association fixe de deux antidiabétiques oraux appartenant à des classes pharmacologiques différentes : la metformine (biguanide) et le glibenclamide (sulfamides hypoglycémiants). Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte (diabète de type 2).

### 2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé

**GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé, NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉE** dans les cas suivants :

- Allergie connue au chlorhydrate de metformine, au glibenclamide, aux autres sulfamides ou à l'un des constituants du produit,
- en cas d'obésité insulin-dépendant (diabète de type 1), déséquilibre du diabète avec acidocétose,
- si vous avez une insuffisance rénale, même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang),
- en cas de maladies infectieuses graves (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés,
- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire, si vous avez eu un infarctus du myocarde récent,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie),
- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- en association avec un médicament contenant du miconazole
- en cas de consommation importante de boissons alcoolisées,
- pendant l'allaitement.
- en cas de porphyrine : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme

Prendre des précautions particulières avec GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé :

#### Mises en garde spéciales :

##### Acidose lactique

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales, accompagnées de crampes musculaires ou de malaise général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète. Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

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

Au cours de votre traitement, vous pouvez présenter des hypoglycémies. Ces manifestations se traduisent souvent par : tremblements, troubles visuels, sueurs, palpitations. En général, la prise de glucides (sucres) suffit à corriger ces hypoglycémies.

Cependant, dans certains cas, une hospitalisation peut éventuellement être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre.

Afin d'éviter la survenue d'hypoglycémies, vous devez connaître les informations suivantes :

- 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 déséquilibre en sucres ;
- L'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrenales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémies ;
- 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 hypoglycémiants (cf.Prise ou utilisation d'autres médicaments).

#### Précautions d'emploi :

• Pendant le traitement, vous devez poursuivre votre régime alimentaire, avec une répartition régulière de l'apport glucidique (sucres) au cours de la journée. Si vous êtes en surcharge pondérale, vous devez poursuivre le régime hypo-calorique.

• Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

• Vous devez faire appel à votre médecin si vous êtes amené à prendre un autre médicament quelqu'il soit, ou en cas de survenue d'une maladie infectieuse, bactérienne ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

• La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (par exemple, corticoïdes, certains diurétiques, ritodrine, salbutamol et terbutaline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète.

• En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour toute autre raison (traumatisme, ...), informez le médecin que vous prenez ce médicament.

• Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

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

• 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).

**EN CAS DE DOUCE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**Prise de GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé, avec des aliments et des boissons :**  
Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

**Grossesse :**  
Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.  
En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline.

La découverte d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.  
Prévenez votre médecin qui se chargera de modifier votre traitement hypoglycémiant.  
En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

**Allaitement :**  
Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**  
Il vous est recommandé de prendre des précautions pour éviter toute hypoglycémie pendant la conduite d'un véhicule. Ceci est particulièrement important si vous avez une diminution ou une perte des signes habituels ou si vous avez des hypoglycémies fréquentes.

L'opportunité de la conduite doit être envisagée dans ces circonstances.  
**Liste des excipients à effet notable :**

Lactose.  
**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion), des diurétiques, de la ritodrine, du salbutamol ou de la terbutaline, des produits de contraste iodés, des bêta bloquants, du fluconazole, du miconazole, de la phénylbutazone et de la desmopressine, du danazol ou des médicaments contenant de l'alcool, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

**3. COMMENT PRENDRE GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**  
Ce médicament est réservé à l'adulte.

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examens de laboratoire (glycémie). La posologie usuelle est de 1 à 4 comprimés par jour (administrés au début de repas).

**Voie orale :**

Les comprimés sont à avaler sans les croquer au début du repas, de la manière suivante :  
• 1 prise par jour, le matin avec le petit déjeuner, pour une posologie de 1 comprimé par jour ;  
• 2 prises par jour, matin et soir, pour une posologie de 2 à 4 comprimés par jour ;  
• 3 prises par jour, matin, midi, et soir, pour une posologie de 3 comprimés par jour.

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 sucre.

Ce médicament doit être pris chaque jour sans interruption, sauf recommandation particulière du médecin.  
**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

Si vous avez pris plus de GLUCOVANCE 500 mg / 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GLUCOVANCE 500 mg / 5 mg, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS AVEC GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**  
Comme tous les médicaments, GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

• Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrhées ou douleurs abdominales).

Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours). Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

• Hypoglycémie (baissé du taux de sucre dans le sang) (cf. Mises en garde). Au cours du traitement, la survenue de signes tels que : tremblements, troubles visuels, sueurs, palpitations peut être le témoin d'une hypoglycémie. Prenez du sucre sans attendre en suivant les recommandations de votre médecin.

• Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales, accompagnés de crampes musculaires ou de malaise général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète. Il peut s'agir d'une acidose lactique. Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

• Autres effets indésirables :

- Manifestations cutanées : urticaire, démangeaison, éruptions cutanées ;
- Jaunisse, hépatite ;
- Porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme ;
- Anomalies biologiques au niveau du foie, du rein et du sang.

**SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VÉUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN.**

**5. COMMENT CONSERVER GLUCOVANCE 500 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

A conserver dans le conditionnement d'origine.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 Octobre 2001.