

Irys 6 mg
Comprimés pelliculés sécables
Glimépiride

Veuillez 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 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. **Qu'est-ce que Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables et dans quel cas est-il utilisé?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables ?**
3. **Comment prendre Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
5. **Comment conserver Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables?**
6. **Informations supplémentaires.**

1. QU'EST-CE QUE Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Irys est un antidiabétique oral, appartenant à la famille des sulfonylurées, qui diminue le taux de sucre dans le sang.

Irys agit en augmentant la quantité d'insuline libérée par votre pancréas. L'insuline fait ensuite baisser votre taux de sucre dans le sang.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le diabète sucré non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables?

Ne prenez jamais Irys 6 mg dans les cas suivants :

- Ne prenez jamais Irys et informez votre médecin :
- Si vous êtes allergique : au glimépiride, aux autres sulfonylurées (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glibenclamide), aux sulfamides antibactériens (médicaments pour les infections bactériennes, tels que le sulfaméthoxazole), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez un diabète insulino-dépendant (diabète de type 1) ;
- En cas de décompensation acido-cétosique (complication du diabète lorsque votre taux d'acide dans le sang est augmenté et vous pouvez présenter certains des signes suivants : fatigue, sensation de malaise (nausées), urines fréquentes et raideur musculaire) ;
- En cas de coma diabétique ;
- Si vous avez une maladie grave des reins ;
- Si vous avez une maladie grave du foie.

Si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Irys.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Irys si :

- Vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention chirurgicale, d'une infection avec fièvre, ou de toute autre forme de stress. Informez votre médecin car un changement temporaire de votre traitement peut être nécessaire.
 - Vous avez un problème grave au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Irys.

Une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir chez les patients porteurs d'un déficit enzymatique en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (maladie héréditaire des globules rouges). Les informations disponibles sur l'utilisation d'Irys chez les patients de moins de 18 ans sont limitées. Par conséquent, son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Informations importantes sur l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)

Lorsque vous prenez Irys, une hypoglycémie peut survenir (faible taux de sucre dans le sang). Veuillez lire les informations supplémentaires ci-dessous sur l'hypoglycémie, ses signes et symptômes.

Les facteurs suivants peuvent favoriser la survenue d'une hypoglycémie :

- Malnutrition, horaires de repas irréguliers, saut de repas, retard dans la prise d'un repas, période de jeûne ;
 - Modification du régime alimentaire ;
 - Prise de plus d'Irys que ce dont vous avez besoin ;
 - Fonction rénale diminuée ;
 - Maladie grave du foie ;
 - Si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles de la glande thyroïde, de la glande hypophysaire ou des glandes surrénales) ;
 - Consommation d'alcool (en particulier en l'absence de repas) ;
 - Prise de certains autres médicaments (Voir ci-dessous «Autres médicaments et Irys») ;
- Si votre activité physique est augmentée, si vous ne mangez pas suffisamment ou que vous mangez des aliments contenant moins de glucides qu'habituellement.

Les signes de l'hypoglycémie incluent :

O Faim intense, maux de tête, nausées, vomissements, apathie, somnolence, troubles du sommeil, agitation, agressivité, difficultés de concentration, diminution de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et de la parole, difficulté à articuler, tremblements, paralysie partielle, troubles sensitifs, vertiges, sensation de faiblesse.

O Les signes suivants peuvent également survenir : sueurs abondantes, peau moite, anxiété, accélération du pouls, hypertension artérielle, palpitations, douleur intense et soudaine dans la poitrine pouvant irradier dans les régions voisines (angine de poitrine et troubles du rythme cardiaque).

Si votre taux de sucre dans le sang continue de baisser, vous pouvez présenter : un état confusionnel important (délire), des convulsions, une perte de la maîtrise de soi, une respiration courte et rapide, un ralentissement de votre rythme cardiaque, une perte de connaissance. Une hypoglycémie sévère peut également ressembler à une attaque cérébrale.

Traitement de l'hypoglycémie

Dans la plupart des cas, les signes d'hypoglycémie disparaissent très rapidement après l'ingestion de sucre : par exemple morceaux de sucre, boisson sucrée ou thé sucré. Vous devez donc toujours avoir du sucre (morceaux de sucre) avec vous. Par contre, les édulcorants de synthèse ne sont pas efficaces.

Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital si l'ingestion de sucre n'est pas efficace ou en cas de réapparition des symptômes.

Tests de laboratoire

L'utilisation d'Irys dans le sang ou dans les urines doit être contrôlée régulièrement. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules sanguines ainsi que votre fonction hépatique.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Irys n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose d'Irys si vous prenez d'autres médicaments. En effet, ceux-ci peuvent diminuer ou augmenter l'effet d'Irys sur votre taux de sucre dans le sang.

L'effet d'Irys (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être augmenté par les médicaments suivants et entraîner un risque d'hypoglycémie :

- autres médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou la metformine) ;
- médicaments pour traiter la douleur ou l'inflammation (phénylbutazone, azopropazone, oxyphenbutazone, aspirine) ;
- médicaments pour traiter les infections urinaires (tels que certains sulfamides antibactériens à longue durée d'action) ;
- Médicaments pour traiter les infections bactériennes et fongiques (tétracyclines, chloramphénicol, fluconazole, miconazole, les quinolones, clarithromycine) ;
- médicaments pour empêcher la coagulation du sang (antivitamines K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine) ;
- médicaments favorisant le développement musculaire (anabolisants) ;
- médicaments utilisés pour la thérapie de substitution par hormones sexuelles masculines ;
- médicaments pour traiter la dépression (fluoxétine, Inhibiteurs de la MAO) ;
- médicaments diminuant les taux élevés de cholestérol (fibrates) ; médicaments diminuant la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ;
- médicaments appelés anti-arythmiques utilisés pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (disopyramide) ;
- médicaments pour traiter la goutte (allopurinol, probénécide, sulfapyrazone) ;
- médicaments anticancéreux (cyclophosphamide, ifosfamide, trofosfamide) ;
- médicaments utilisés pour la perte de poids (fenfluramine) ;
- médicament utilisé pour améliorer la circulation, encas d'administration intraveineuse de fortes doses (pentoxifylline) ;
- médicaments pour traiter les allergies nasales telles que le rhume des foins (tritoqualine) ;
- médicaments de type sympatholytiques pour traiter l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, les symptômes prostatiques.

L'effet d'Irys (diminution du taux de sucre dans le sang) peut être diminué par les médicaments suivants.

Ceci peut entraîner un risque d'hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) :

- médicaments contenant des hormones sexuelles féminines (oestrogènes, progestatifs) ;
- médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques thiazidiques) ;
- médicaments utilisés pour stimuler la glande thyroïde (telle que la lévothyroxine) ;
- médicaments pour traiter les allergies et l'inflammation (glucocorticoïdes) ;
- médicaments pour traiter les troubles psychiques sévères (chlorpromazine et autres dérivés de la phénothiazine) ;
- médicaments utilisés pour augmenter le rythme cardiaque, pour le traitement de l'asthme, de la congestion nasale, de la toux, du rhume, médicaments utilisés pour la perte de poids, ou utilisés en urgence en cas de mise en jeu du pronostic vital (adrénaline et sympathomimétiques) ;
- médicaments pour traiter les taux élevés de cholestérol (acide nicotinique) ;
- médicaments pour traiter la constipation lorsqu'ils sont utilisés au long cours (laxatifs) ;
- médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;
- médicaments pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques) ;
- médicaments pour traiter une pression élevée dans l'oeil (acétazolamide) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou un faible taux de sucre dans le sang (diazoxide) ;
- médicaments pour traiter les infections, la tuberculose (rifampicine) ;
- médicaments pour traiter les hypoglycémies sévères (glucagon).

L'effet de diminution du taux de sucre dans le sang d'Irys peut être diminué ou augmenté par les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac (appelés anti-H2) ;
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque tels que les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine, la réserpine. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous prenez ces médicaments car ils peuvent aussi masquer les signes d'hypoglycémie.

Irys peut augmenter ou diminuer les effets des médicaments suivants : médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamine K de type dérivés coumariniques tels que la warfarine).

Le colesvelam, un médicament utilisé pour réduire le cholestérol, a un effet sur l'absorption d'Irys. Pour éviter cet effet, vous devez prendre Irys au moins 4 heures avant le colesvelam.

Irys avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang, réduisant l'action d'Irys de manière imprévisible.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Irys ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de grossesse, ou de désir de grossesse, consultez votre médecin.

Allaitement

Irys peut passer dans le lait maternel. Irys ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, votre capacité à vous concentrer ou à réagir peut être modifiée, en particulier si vous avez présenté des troubles visuels. Dans ces situations, vous pouvez être un danger pour vous-même ou pour d'autres personnes (par exemple en conduisant un véhicule ou en utilisant des machines).

Demandez conseil à votre médecin pour la conduite de véhicule en particulier si vous :

- présentez de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- présentez peu ou pas de signes évocateurs d'hypoglycémie.

Liste des excipients à effet notoire

Irys contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie d'Irys dépend de vos besoins et est déterminée par votre médecin en fonction des résultats des analyses sanguine et urinaire (taux de sucre).

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que vous a prescrit votre médecin.

La posologie usuelle initiale est de 1 comprimé d'Irys 1mg, comprimé une fois par jour.

· Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose après une à deux semaines de traitement.

· La dose maximale recommandée est de 6 mg d'Irys par jour.

· Un traitement associant glimépiride et metformine ou glimépiride et insuline peut être initié. Dans ce cas, les doses respectives de glimépiride, de metformine ou d'insuline dont vous avez besoin seront déterminées par votre médecin.

· En cas de modification de votre poids, de changement de rythme de vie ou si vous êtes en situation de stress, une modification des doses d'Irys peut s'avérer nécessaire. Par conséquent, informez en votre médecin.

· Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas vous-même la posologie de votre traitement mais consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Irys que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'Irys que vous n'auriez dû, vous risquez de faire une hypoglycémie (Pour les signes de l'hypoglycémie, voir rubrique 2).

Prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (par exemple des petits morceaux de sucre, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez-en aussitôt votre médecin.

Chez l'enfant, en cas d'ingestion accidentelle du médicament, un contrôle soigneux de la quantité de sucre ingéré devra être effectué afin d'éviter une hyperglycémie qui peut s'avérer grave. Il ne faut pas donner d'aliments ou de boissons à une personne inconsciente.

L'hypoglycémie pouvant durer un certain temps, le patient sera surveillé attentivement jusqu'au retour à la normalité. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire, y compris par mesure de précaution. Conservez la boîte ou les comprimés restants et remettez-les à votre médecin.

Une hypoglycémie grave peut s'accompagner d'une perte de conscience et d'une défaillance neurologique sévère. Il s'agit d'urgences médicales nécessitant un traitement médical immédiat et une hospitalisation. Veillez à toujours avoir dans votre entourage une personne informée de votre état de santé pour qu'elle puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

Si vous oubliez de prendre Irys :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Irys :

En cas d'interruption ou d'arrêt de votre traitement, l'effet de diminution de votre taux de sucre dans le sang n'est plus obtenu et votre diabète peut s'aggraver.

Continuez à prendre Irys tant que votre médecin ne vous a pas dit d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

- réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc ;
- troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie ;
- Allergie cutanée (hypersensibilité) telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver ;
- hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma.

Certains patients, au cours de leur traitement par Irys, ont présenté les effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Taux de sucre dans le sang plus bas que la normale (hypoglycémie) (voir rubrique 2)
- Diminution du nombre des cellules du sang :
- O Plaquettes (majoration du risque de saignement ou d'hématomes) ;
- O Globules blancs (risque d'infection plus probable) ;
- O Globules rouges (pouvant entraîner une pâleur, une fatigue ou un essoufflement).

Ces troubles s'améliorent généralement après l'arrêt d'Irys.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 personne sur 10 000 au maximum)

· Réactions allergiques (y compris inflammation des vaisseaux sanguins, souvent avec une éruption cutanée) qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc.

Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**

· Troubles au niveau du foie incluant couleur jaune de la peau et des yeux (jaunisse), trouble de la circulation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite) ou mauvais fonctionnement du foie. Si vous présentez un de ces symptômes, **avertissez immédiatement votre médecin.**

· Nausées, vomissements, diarrhée, lourdeurs d'estomac ou sensation de gonflement, douleurs abdominales.

· Diminution du sodium dans le sang (détectée lors de l'analyse de sang).

Les autres effets indésirables incluent :

- Une allergie cutanée (hypersensibilité) peut apparaître telle que démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil. Certaines réactions allergiques légères peuvent s'aggraver avec des problèmes respiratoires ou de déglutition, gonflement des lèvres, de la gorge ou de la langue. Par conséquent, si vous avez un de ces effets indésirables, avertissez immédiatement votre médecin.
- Des réactions allergiques aux sulfonylurées, sulfamides antibactériens ou aux médicaments s'en rapprochant peuvent survenir.
- Des troubles de la vision peuvent survenir au début du traitement par Irys. Ceci est dû aux modifications des taux de sucre dans le sang et doit s'améliorer rapidement.
- Augmentation des enzymes hépatiques.
- Saignement inhabituel important ou hématome.

5. COMMENT CONSERVER Irys 6 mg, Comprimés pelliculés sécables?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants, même après utilisation.

Date de péremption

Ne pas utiliser Irys 6 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Irys 6 mg?

Irys 6 mg	
Principes actifs :	
Glimépiride	6 mg
Excipients :	
Cellulose microcristalline, lactose monohydrate, glycolate sodique d'amidon, crospovidone, polyvinylpyrrolidone, stéarate de magnésium, Opadry II orange, eau purifiée.	

Qu'est-ce que Irys 6 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

Irys 6 mg se présente sous forme de Comprimés pelliculés sécables, boîte de 30 et boîte de 90 comprimés.

AMM N° :*****

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

«Mai 2016 » version N° : « 00 »

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

LES LABORATOIRES MEDIS - S.A.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 51 06

