

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine/Glibenclamide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BD02

GLUCOVANCE est composé de deux antidiabétiques appartenant aux classes de médicaments appelés biguanides (chlorhydrate de metformine) et sulfonylurées (glibenclamide).

L'insuline est une hormone qui permet aux tissus de l'organisme de capter le glucose (sucre) dans le sang et de l'utiliser pour produire de l'énergie ou de le stocker pour l'utiliser plus tard. Les patients atteints d'un diabète de type 2 (c'est-à-dire un diabète non insulino-dépendant) ne produisent pas suffisamment d'insuline dans leur pancréas ou leur organisme ne réagit pas correctement à l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à une élévation du taux de glucose dans le sang. GLUCOVANCE aide à réduire ce taux de sucre dans le sang et à le ramener à un niveau normal.

GLUCOVANCE est utilisé pour le traitement oral (à avaler) du diabète de type 2 chez les patients adultes.

Il est utilisé en remplacement du traitement des patients qui prenaient ces deux substances actives (chlorhydrate de metformine et glibenclamide) séparément et chez qui cette association s'est avérée efficace pour contrôler leur taux de glucose dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de metformine, au glibenclamide, aux autres sulfamides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous êtes atteint(e) de diabète de type 1 (c'est-à-dire insulino-dépendant)

- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez une infection grave (par exemple, une infection des voies respiratoires ou une infection urinaire)
- si vous êtes déshydraté(e) (par exemple, en raison de diarrhées persistantes ou graves, de vomissements récurrents)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire rare due à un déficit enzymatique amenant l'organisme à produire et excréter de la porphyrine en trop grande quantité, celle-ci servant à produire la partie du pigment sanguin qui transporte l'oxygène)
- si vous prenez du miconazole (médicament destiné au traitement de certaines mycoses), même de façon locale
- si votre consommation d'alcool est excessive (que ce soit tous les jours ou de temps en temps) ;
- si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin :

- si vous devez passer un examen tel qu'une radiologie ou un scanner nécessitant l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine ;
- si vous devez avoir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, spinale ou péridurale.

Vous devez arrêter de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé pendant un certain temps avant et après l'examen ou la chirurgie. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'un autre traitement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé.

Risque d'acidose lactique

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé peut provoquer un effet indésirable rare, mais grave appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOVANCE pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOVANCE et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer

- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOVANCE au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOVANCE.

Risque d'hypoglycémie

- Si vous souffrez de symptômes liés à une diminution du taux de sucre sanguin (hypoglycémie). Les signes avertisseurs peuvent se produire subitement ; il peut s'agir de sueurs froides, de pâleur et de refroidissement de la peau, de vertiges, de maux de tête, d'emballement du cœur, de nausées, de sensation de faim très importante, de troubles temporaires de la vision, de somnolence, de fatigue et de faiblesse inhabituelles, de nervosité ou de tremblement, de sentiment d'anxiété, de confusion, de difficultés à se concentrer.
- Les patients âgés de 65 ans et plus sont particulièrement sensibles à l'action hypoglycémiant du glibenclamide et sont, par conséquent, plus exposés au risque d'hypoglycémies. Chez les patients âgés, un faible taux de glucose peut être quelque peu difficile à reconnaître. La dose initiale et de maintenance du glibenclamide doivent être déterminées attentivement par votre médecin pour éviter toute réaction hypoglycémique.

Si vous remarquez un de ces signes :

- o commencez par prendre des comprimés de glucose ou un en-cas très sucré (miel, friandises, biscuits, jus de fruits) ;
- o **ARRETEZ IMMEDIATEMENT de prendre ce médicament et INFORMEZ-EN VOTRE MEDECIN sans attendre** car il sera peut-être nécessaire de vous hospitaliser le temps de rétablir votre taux de sucre dans le sang, puis reposez-vous.

Conseils généraux : dites à votre famille, vos amis et vos collègues de vous installer sur le côté et de demander immédiatement l'aide d'un médecin si vous perdiez conscience. Ils ne devront en aucun cas vous donner à manger ou à boire si vous êtes inconscient(e). Vous risqueriez de vous étouffer.

Une baisse de la glycémie peut survenir si :

- o vous mangez trop peu ou sautez un repas,
- o votre alimentation contient des quantités de sucre insuffisantes ou mal équilibrées,
- o vous consommez de l'alcool,
- o vous faites plus d'exercice que d'habitude,
- o vous avez des problèmes de foie, de reins ou des troubles hormonaux,
- o la dose de votre médicament est trop élevée,
- o vous êtes âgé(e),
- o vous prenez certains autres médicaments en même temps que GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé (voir la rubrique 2 « Autres médicaments et GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous éprouvez souvent des symptômes sévères d'hypoglycémie ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, voyez avec votre médecin si GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé est le traitement le plus approprié à votre diabète.

- Si vous souffrez d'une maladie infectieuse telle que la grippe, une infection des voies respiratoires ou une infection urinaire.
- Si vous avez une maladie héréditaire dans laquelle vos globules rouges ne produisent pas assez de G6PD (déficit enzymatique en G6PD), GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé peut causer une destruction trop rapide de vos globules rouges (anémie hémolytique). Veuillez informer votre médecin si vous êtes atteint de cette maladie, car GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé n'est peut-être pas adapté à votre cas.

Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice pendant que vous prenez ce traitement.

Consultez régulièrement votre médecin pour évaluer votre glycémie et le fonctionnement de vos reins.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Consultez votre médecin si vous êtes dans l'un des cas énumérés ci-dessus ou si vous avez le moindre doute concernant l'utilisation de ce médicament.

Pendant votre traitement par GLUCOVANCE, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé

Pendant le traitement par GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé, vous ne devez en aucun cas utiliser les médicaments suivants :

- miconazole, même utilisé de façon locale (voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé »)
- si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOVANCE avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOVANCE.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOVANCE. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- bêtabloquants (utilisés pour traiter diverses maladies cardiovasculaires, comme l'hypertension et d'autres maladies),
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques (médicaments utilisés pour traiter l'asthme, tels que la ritodrine, le salbutamol ou la terbutaline),
- bosentan (utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire),
- corticostéroïdes et tétracosactides (classe d'hormones utilisée pour traiter diverses maladies, notamment des inflammations graves de la peau ou l'asthme),
- fluconazole (utilisé pour traiter certaines mycoses),
- chlorpromazine (neuroleptique agissant sur le fonctionnement du cerveau),
- desmopressine (utilisée en général pour réduire la production d'urine),
- danazol (utilisé pour traiter l'endométriose, maladie caractérisée par un débordement du revêtement tissulaire utérin hors de l'utérus),
- chélateurs des acides biliaires (hypcholestérolémiants utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol dans le sang).
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOVANCE dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib).

Les précautions particulières à prendre pourront consister notamment en un autocontrôle de la glycémie, des analyses de sang et une modification des doses de médicament.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOVANCE, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Pendant la grossesse, le diabète doit être traité par l'insuline. Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé, consultez votre médecin afin qu'il/elle modifie votre traitement.

Vous ne devez pas prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines :

- si votre vision est trouble. Ceci peut se produire en début de traitement en raison de la baisse de votre glycémie ;
- si vous avez la sensation que des symptômes d'hypoglycémie commencent à apparaître.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé a une faible teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est destiné exclusivement aux adultes.

Votre médecin ajustera la posologie de votre traitement en fonction de ses effets sur vos analyses de sang.

Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin. GLUCOVANCE ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie.

Prenez des repas réguliers avec des apports en sucre suffisants et équilibrés. Ceci permettra de limiter les risques d'hypoglycémie.

La dose initiale habituelle est équivalente aux doses de chlorhydrate de metformine et de glibenclamide que vous preniez séparément avant votre traitement par GLUCOVANCE. Si vous êtes âgé(e), la dose initiale habituelle est de 1 comprimé de GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg par jour.

Dose quotidienne maximale

Pour GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg : 6 comprimés.

Pour GLUCOVANCE 500 mg/5 mg : 3 comprimés. Dans des cas exceptionnels, le médecin pourra vous prescrire 4 comprimés.

Ajustement de la posologie chez les patients âgés

Une prudence particulière est de mise si vous êtes âgé(e). La dose de GLUCOVANCE devra être augmentée avec précaution en fonction de votre glycémie et du fonctionnement de vos reins. Veillez à consulter régulièrement votre médecin.

Ajustement de la posologie chez les patients ayant une fonction rénale réduite

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Administration

Prenez les comprimés pendant un repas. Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau. Ne l'écrasez pas et ne le mâchez pas avant de l'avaler.

Prenez les comprimés

- une fois par jour, le matin (au petit-déjeuner) si vous prenez 1 comprimé par jour,
- deux fois par jour, le matin (au petit-déjeuner) et le soir (au dîner) si vous prenez 2 ou 4 comprimés par jour,
- trois fois par jour, le matin (au petit-déjeuner), le midi (au déjeuner) et le soir (au dîner) si vous prenez 3, 5 ou 6 comprimés par jour.

Votre médecin vous indiquera comment prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé en association à un hypocholestérolémiant (chélateur des acides biliaires). GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé doit être pris au moins 4 heures avant un hypocholestérolémiant (chélateur des acides biliaires).

Si vous avez pris plus de GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés de GLUCOVANCE que vous n'auriez dû, vous risquez d'avoir une acidose lactique ou une hypoglycémie (pour connaître les symptômes de l'acidose lactique ou de l'hypoglycémie, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »). **PARLEZ-EN IMMEDIATEMENT à votre MEDECIN.**

Si vous oubliez de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé :

Habituellement, aucun effet secondaire n'est à noter à l'arrêt de ce traitement. Cependant, votre diabète n'étant plus traité, des complications dues à l'absence de traitement peuvent survenir.

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 ?

GLUCOVANCE peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre GLUCOVANCE et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants ont été observés lors des essais cliniques ou de la prise en charge courante des patients.

Troubles de la vision : en début de traitement, votre vision peut être perturbée en raison de la baisse de votre glycémie. Toutefois, cette réaction disparaît habituellement au bout d'un moment.

Hypoglycémie : pour connaître les symptômes de l'hypoglycémie, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et perte d'appétit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent au début du traitement. Ils peuvent être atténués par la répartition des doses dans la journée et la prise des comprimés pendant les repas. **Si ces symptômes persistaient, ARRETEZ de prendre ce médicament et CONSULTEZ votre médecin.**

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbations du goût.
- Taux de vitamine B12 dans le sang diminué ou faible (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une langue rouge et douloureuse (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou un teint pâle ou jaunâtre). Votre médecin peut prescrire des analyses pour déterminer la cause de vos symptômes car certains peuvent également être dus au diabète ou à d'autres problèmes de santé.

Effets indésirables peu fréquents (observés chez moins d'une personne sur 100)

- Taux d'urée et de créatinine anormaux dans le sang, reflétant la modification du fonctionnement des reins.
- Crise de certaines formes de porphyrie (porphyrie hépatique ou porphyrie cutanée ; pour savoir ce qu'est la porphyrie, voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé ») possible chez les patients présentant certains déficits enzymatiques.

Effets indésirables rares (observés chez moins d'une personne sur 1 000)

- Diminution du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infection.
- Diminution de la quantité de plaquettes sanguines, ce qui augmente les risques de saignement ou d'hémorragie.
- Réactions cutanées telles que démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- Abaissement excessif du nombre de globules blancs (agranulocytose), anémie due à un effondrement excessif du nombre de globules rouges (anémie hémolytique), nombre insuffisant de nouvelles cellules sanguines produites par la moelle osseuse (aplasie médullaire) et très grave diminution du nombre de cellules sanguines (pancytopénie ; ceci peut donner une apparence de pâleur à la peau, engendrer une faiblesse ou un essoufflement, accroître les risques de saignement ou d'hémorragie, ou favoriser les infections).
- Anomalies lors des analyses biologiques portant sur le fonctionnement du foie ou encore inflammation du foie (hépatite ; ceci peut entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). **Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimé pelliculé et consultez votre médecin.**
- Sensibilité excessive de la peau au soleil, réactions allergiques graves de la peau ou des vaisseaux sanguins.
- Intolérance à l'alcool (avec des symptômes tels qu'une sensation générale de gêne, des rougeurs sur le visage, un emballement du cœur).
- Baisse du taux de sodium dans le sang, pouvant provoquer une fatigue et un état de confusion, une crispation musculaire, des crises ou un coma.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Metformine.....	390,00 mg
Sous forme de chlorhydrate de metformine	500,00 mg
Glibenclamide	2,50 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

OPADRY OY-L-24808 (orange) : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé orange, ovale, biconvexe, avec l'indication « 2,5 » gravée sur une face.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes translucides ou opaques contenant 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180 ou 600 comprimés (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SANTE S.A.S.
37 RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SERONO S.A.S.
37 RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Fabricant

MERCK SANTE
2 RUE DU PRESOIR VERT
45400 SEMOY

ou

MERCK S.L.
POLIGONO MERCK
MOLLET DEL VALLES
08100 BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).