



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE: METEX-G FORTE COMPRIMÉS

Type d'emballage: Boîte de 100 comprimés

Dénomination commune internationale du produit: **Glimépiride et Chlorhydrate de Metformine Comprimé**

Voie d'administration: Orale

2. Composition qualitative et quantitative:

Composition:

Chaque comprimé bicouche non enrobé contient:

Chlorhydrate de Metformine BP.....500 mg

(En libération prolongée)

Glimépiride BP.....2 mg

Couleur approuvée utilisée

Excipients Q.S.

3. Forme Pharmaceutique: COMPRIME

4. Particularités cliniques :

4.1 Indications thérapeutiques :

Le glimepiride est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice

pour améliorer le contrôle de la glycémie en monothérapie. Il peut également être indiqué en association avec la Metformine ou

l'insuline pour réduire le glucose sanguin chez les patients atteints de diabète de type 2 dont le taux élevé de sucre dans le sang ne

peut pas être contrôlé par un régime alimentaire et l'exercice associé à un hypoglycémiant oral (un médicament utilisé pour

diminuer le taux de sucre dans le sang) agent seul.

Catégorie: Agent anti-diabétique

4.2 Posologie et mode d'administration:

Orale: diabète de type 2

Adulte: Par comprimé contient 2 mg de Glimepiride et 500 mg de Metformine: Prendre selon les directives du médecin. Titrer selon la réponse.

Les comprimés de Metex-G Forte doivent être pris une fois après le petit déjeuner ou avec le premier repas.

La dose maximale recommandée de Glimepiride est de 8 mg par jour. La dose quotidienne maximale recommandée de Metformine

à libération prolongée est de 2000 mg chez l'adulte.

Voie d'administration: Orale



4.3 Contre-indications :

Hypersensibilité au médicament, Insuffisance rénale, Insuffisance hépatique, Acidocétose diabétique, Collapsus cardiovasculaire, États hypotensifs, Maladies respiratoires, Alcooliques, Hypersensibilité au médicament, Coma diabétique, Diabète juvénile

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Alcool: la consommation d'alcool peut augmenter ou diminuer l'effet hypocholestérolémiant de façon imprévisible.

Reins: Metex-G Forte Comprimé doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de maladie rénale. Un ajustement de la posologie de Metex- G Forte Comprimé peut être nécessaire. S'il vous plaît consulter votre médecin.

Foie: L'utilisation de Metex- G Forte Comprimé n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Ces patients peuvent présenter une glycémie très basse, qui peut redevenir normale après une longue période. La consommation d'alcool peut précipiter une acidose lactique sévère, carence en vitamine B12, chez les individus malnutris et délibérés, insuffisance surrénalienne, insuffisance hypophysaire, personnes souffrant de malnutrition et délibérément, l'exercice physique sévère et les repas irréguliers peuvent conduire à une hypoglycémie, insuffisance hépatique, insuffisance rénale, insuffisance rénale pendant le traitement, Tout travail exigeant de la vigilance mentale, tel que conduire un véhicule ou une machine.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Interactions avec l'alcool: La prise d'alcool en grandes quantités avec Metex- G Forte Comprimé n'est pas recommandée pour contrôler la glycémie. Il est recommandé de réduire la consommation d'alcool afin de réduire l'incidence des effets indésirables. Les symptômes de glycémie réduite ou élevée doivent être immédiatement signalés au médecin.

Interaction avec les autres médicaments: Diclofenac, Fluconazole. Gatifloxacine, Miconazole, Rifampicine, Colesevelam

Interactions les maladies

• **Maladie cardiaque:** Ce médicament doit être administré avec une extrême prudence chez les patients souffrant de cardiopathie ou de maladies des vaisseaux sanguins en raison du risque accru d'effets indésirables graves. Une surveillance étroite de la fonction cardiaque et des signes vitaux est recommandée pour ces patients. Des ajustements posologiques appropriés ou un remplacement par une alternative appropriée peuvent être nécessaires en fonction de l'état clinique.

• **Insuffisance rénale:** Metex- G Forte Comprimé doit être administré avec une extrême prudence chez les patients insuffisants rénaux. Il est conseillé de consulter votre médecin pour un ajustement approprié de la posologie et/ou du laps de temps entre deux doses.

• **Maladie du foie:** Metex-G Forte Comprimé doit être administré avec une extrême prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Il est conseillé de consulter votre médecin pour un ajustement approprié de la posologie et/ou du laps de temps entre deux doses.



•Hypoglycémie: Metex- G Forte Comprimé doit être administré avec prudence si vous êtes sujet à des épisodes d'hypoglycémie, en particulier chez les diabétiques souffrant de malnutrition et ceux recevant des bêta-bloquants tels que Métoprolol et Propranolol.

4.6 Grossesse et allaitement:

Grossesse:

Metex G Forte Comprimé peut être dangereux à utiliser pendant la grossesse. Des études chez l'animal ont mis en évidence des effets indésirables sur le fœtus, mais les études chez l'homme sont limitées. Les avantages d'une utilisation chez la femme enceinte peuvent être acceptables malgré le risque. S'il vous plaît consulter votre médecin.

Allaitement:

Metex G Forte Comprimé peut probablement être utilisé en toute sécurité pendant l'allaitement. Les données humaines limitées suggèrent que le médicament ne représente pas un risque significatif pour le bébé. Il est conseillé de surveiller le taux de glucose sanguin des enfants nourris au sein pendant le traitement maternel avec Metex-G Forte Comprimé.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Votre capacité à conduire peut être affectée si votre glycémie est basse ou élevée. Si cela se produit, ne conduisez pas.

4.8 Effets indésirables:

Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Anorexie, Goûts métalliques, Diarrhée légère, Fatigue, Légère augmentation du taux de lactate dans le sang, Acidose lactique (rare), Carence en vitamine B12, Anémie mégaloblastique, Diarrhée, Flatulence, Dermatite, Eruptions cutanées, Hypoglycémie, Constipation, Maux de tête, Réactions d'hypersensibilité, photosensibilité, Purpura, leucopénie transitoire, agranulocytose, déficience visuelle temporaire..

4.9 Surdosage

Metformine: Une surdose élevée ou des risques concomitants de Metformine peuvent entraîner une acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. La méthode la plus efficace pour éliminer le lactate et la Metformine est l'hémodialyse.

Glimepiride: Une hypoglycémie légère peut être traitée avec une glycémie orale et un ajustement de la posologie. Si de grandes quantités ont été ingérées, un lavage gastrique est indiqué, suivi du charbon activé et du sulfate de sodium. En cas de surdosage (grave), une hospitalisation en service de soins intensifs est indiquée et une injection rapide de dextrose à 50%; suivie d'une perfusion continue de dextrose à 10% à un taux permettant de maintenir une glycémie supérieure à 100 mg/dl. Surveiller le patient pendant 24 à 48 heures.

5. Particularités pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action



Metformine: C'est un biguanide qui exerce une action antidiabétique. Le médicament supprime la gluconeogenèse dans le foie et supprime ainsi la production de glucose hépatique. Il améliore l'élimination du glucose induit par l'insuline dans les muscles et les tissus adipeux. Il améliore le transport de GLUT1 (transporteur de glucose-1) du site intracellulaire à la membrane plasmique. Il interfère également avec la chaîne respiratoire dans les mitochondries et favorise l'utilisation du glucose périphérique en augmentant la glycolyse anaérobie. Il inhibe l'absorption intestinale du glucose, des autres sucres hexoses, des acides aminés et de la vitamine B12. Il améliore également le profil lipidique chez les diabétiques de type 2.

Glimepiride: C'est un antidiabétique puissant qui exerce son action en augmentant la libération d'insuline par le pancréas et en améliorant la tolérance au glucose. Il agit sur les "récepteurs de sulfonylurée" situés sur la membrane des cellules β pancréatiques et réduit la conductance des canaux K^+ sensibles à l'ATP, provoquant ainsi une dépolarisation. Ceci améliore l'influx et la dégranulation de Ca^{2+} et augmente ainsi le taux de sécrétion d'insuline à n'importe quelle concentration de glucose. Il augmente principalement la sécrétion d'insuline de la deuxième phase et a peu d'effet sur la première phase. Il ralentit également la dégradation hépatique de l'insuline et réduit la libération de glucagon et augmente la libération de somatostatine. Il exerce également une action extra-pancréatique plus forte, en sensibilisant les tissus cibles tels que le foie à l'action de l'insuline. Il augmente le nombre de récepteurs à l'insuline et, par une action post-récepteur, améliore la traduction de l'activation du récepteur.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Metformine:

Absorption: La Metformine est absorbée par voie orale et la biodisponibilité est d'environ 50% à 60%. Aux doses cliniques et aux schémas posologiques habituels de la metformine, les concentrations plasmatiques de la metformine à l'état d'équilibre sont atteintes en 24 à 48 heures et sont normalement mesurées à une valeur $<1 \mu\text{g/ml}$.

Distribution: La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable. La metformine se répartit dans les érythrocytes. Le pic sanguin est inférieur au pic plasmatique et apparaît à peu près au même moment. Les globules rouges représentent très probablement un compartiment de distribution secondaire. Le volume moyen de distribution (V_d) variait entre 63 et 276 L.

Métabolisme: Non métabolisé dans le corps. Ce médicament est essentiellement excrété par les reins. La clairance rénale de la Metformine est environ 3,5 fois supérieure à celle de la créatinine, ce qui montre que la sécrétion tubulaire rénale est la principale voie d'élimination de la metformine. Après administration orale, environ 90% de la Metformine absorbée est éliminée par les reins dans les 24 heures suivant l'ingestion.

Élimination: Ce médicament est essentiellement excrété par les reins. La clairance rénale de la metformine est environ 3,5 fois supérieure à celle de la créatinine, ce qui montre que la sécrétion tubulaire rénale est la principale voie d'élimination de la Metformine. Après administration orale, environ 90% de la Metformine absorbée est éliminée par les reins dans les 24 heures suivant l'ingestion. La demi-vie de la metformine est environ 6,2 heures dans le plasma et dans le sang, la demi-vie d'élimination est d'environ 17,6 heures, ce qui suggère que la masse érythrocytaire pourrait être un compartiment de distribution.



Glimepiride:

Absorption: Bien absorbé par voie orale. Le glimepiride est complètement absorbé après une administration orale dans l'heure qui suit, avec un profil de pharmacocinétique linéaire. Après l'administration d'une dose orale unique de Glimepiride, les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) ont été atteintes 2 à 3 heures après l'administration de la dose. Lorsque le Glimepiride était administré avec les repas, le temps nécessaire pour atteindre la C_{max} était augmenté de 12%, tandis que la moyenne et l'ASC (aire sous la courbe) étaient diminués de 8 à 9%, respectivement.

Distribution: Distribué sous une forme fortement liée aux protéines. La liaison aux protéines plasmatiques du Glimepiride est supérieure à 99,5%.

Métabolisme: Le glimepiride subit un métabolisme hépatique. À la suite d'une dose intraveineuse ou orale, le Glimepiride subit une biotransformation oxydative médiée par l'enzyme CYP2C9 pour former un métabolite majeur, le dérivé cyclohexyl hydroxyméthyle (M1), qui est actif sur le plan pharmacologique. M1 peut être métabolisé davantage en dérivé carboxyle de métabolite inactif (M2) par une ou plusieurs enzymes cytosoliques. M1 a conservé environ un tiers de l'activité pharmacologique de sa société mère chez un modèle animal, avec une demi-vie de 3-6 heures.

Excrétion: Excrété principalement dans l'urine et dans les fèces sous forme de métabolites. Après administration orale de glimepiride à des hommes en bonne santé, environ 60% de la radioactivité totale a été retrouvée dans l'urine en 7 jours, M1 et M2 représentaient 80 à 90% de la radioactivité totale récupérée dans l'urine. Le rapport entre M1 et M2 était d'environ 3: 2 chez deux sujets et de 4: 1 chez un sujet. Environ 40% de la radioactivité totale a été récupérée dans les matières fécales, où M1 et M2 représentaient environ 70% de la radioactivité et le rapport M1/M2 était de 1: 3. Aucun médicament parent n'a été retrouvé dans l'urine ou les selles.

Durée d'action du glimepiride: > 24 heures.

La demi-vie de Glimepiride: 5 à 7 heures.

6. Détails pharmaceutiques :

6.1 Liste des excipients:

Poudre de cellulose **microcristalline (Avicel-102)**

Hydroxypropyl**méthylcellulose** K-100 M

Stéarate de magnésium

Co-Povidone AV 64

Polyvinylpyrrolidone K-90 (PVP-K 90)

Alcool isopropylique (IPA)

Dichlorure de méthylène (MDC)

Eau purifiée

Dioxyde de silicium colloïdal

Lactose monohydrate

Couleur Supra Jaune Couché de Soleil

Polyéthylène glycol-4000 (PEG 4000)

Laurylsulfate de sodium

Polacriline potassique (Kyrone T-314)



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.

Liste de substances vénéneuses:

N'est pas applicable

6.2 Incompatibilités :

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation: 3 ans

6.4 Précautions particulières de stockage:

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger de la lumière et l'humidité.
Garder les médicaments hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

10 comprimés emballés dans un blister Alu-PVC, ce blister étant emballé dans un mon carton et ces 10 mon cartons étant emballés dans un carton extérieur avec une notice.

CLASSE DU PRODUIT: Produit de prescription (Liste I)

6.6 Instructions pour la manipulation

Aucune

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

NIYA HEALTHCARE PVT LTD,
Satara 415002 India

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

E-2018-0741

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION:

24/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXT: 30.11.2023

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS**

N'est pas applicable

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

N'est pas applicable