

Rozemide®
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg
Glimépiride
Comprimé sécable

COMPOSITION ET PRESENTATIONS :

Glimépiride..... 1 mg 2 mg 3 mg 4 mg

Excipients communs: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de sodium glycolate, povidone, stéarate de magnésium.

Rozemide® 1 mg : oxyde ferrique rouge.

Rozemide® 2 mg : laque d'aluminium indigo carmine et oxyde ferrique jaune.

Rozemide® 3 mg : oxyde ferrique jaune.

Rozemide® 4 mg : indigo carmine.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Boîtes de 30 comprimés sécables oblongs de couleur rose (**Rozemide®** 1 mg), de couleur verte (**Rozemide®** 2 mg), de couleur crème (**Rozemide®** 3 mg), de couleur bleue (**Rozemide®** 4 mg).

INDICATION:

Traitement du diabète de type 2 chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale ne sont pas suffisants pour contrôler la glycémie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie initiale est de 1 comprimé de **Rozemide®** 1mg par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée après 1 à 2 semaines.

Chez les patients insuffisamment équilibrés par **Rozemide®** à la dose maximale journalière (6mg), un traitement par metformine ou par insuline peut être rajouté, sous contrôle médical strict.

Mode d'administration : Voie orale. Les comprimés sont avalés, sans les croquer, avec un peu de liquide, immédiatement avant ou pendant le petit déjeuner, ou le premier repas principal.

CONTRE- INDICATIONS:

- Allergie au glimépiride, aux autres sulfonylurées, aux sulfamides antibactériens ou à l'un des autres composants.
- Diabète insulino-dépendant (type 1).
- Décompensation acido-cétosique.
- Coma diabétique.
- Maladie grave des reins, ou du foie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

- L'oubli d'une dose ne doit jamais être compensé par la prise d'une dose plus élevée.
- En cas de repas pris à intervalles irréguliers, ou de saut d'un repas, ou de prise d'une dose supplémentaire de **Rozemide®**, une hypoglycémie peut survenir, prenez immédiatement une quantité suffisante de sucre (morceaux de sucre, boissons sucrées, ou thé sucré) et informez aussitôt votre médecin.
- L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.
- Prévenez votre médecin en cas de changement de poids, de blessures, d'une intervention chirurgicale, de difficulté

à s'alimenter, de désir de grossesse, d'une infection avec fièvre et de toute autre forme de stress.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des maladies héréditaires rares d'intolérance à certains sucres.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse et est déconseillé pendant l'allaitement. La femme enceinte nécessite une insulinothérapie pendant toute la durée de la grossesse. Les patientes qui envisagent une grossesse doivent en informer leur médecin.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES:

La vision, la vigilance et la capacité de réaction peuvent être diminuées en cas d'hypoglycémie ou de diabète mal équilibré.

EFFETS INDESIRABLES:

Réactions allergiques qui peuvent s'aggraver avec difficultés respiratoires, chute de la tension artérielle voire choc, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), cholestase, hépatite ou mauvais fonctionnement du foie, allergie cutanée (démangeaisons, rougeurs, urticaire et augmentation de la sensibilité au soleil), hypoglycémie sévère avec perte de connaissance, convulsions ou coma, diminution du taux de sodium dans le sang.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:

À conserver à une température ne dépassant pas à 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Rozemide® 1 mg: 06/14 A 187/035.

Rozemide® 2 mg: 06/14 A 188/035.

Rozemide® 3 mg: 06/14 A 189/035.

Rozemide® 4 mg: 11/14 A 190/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet – Alger - Algérie


Pharmalliance

روزيميد®

1 مغ، 2 مغ، 3 مغ، 4 مغ

غليميبيريد

قرص قابل للتجزئة

التركيب و الشكل :

غليميبيريد 1 مغ 2 مغ 3 مغ 4 مغ .
السواغات المشتركة : لاكتوز أحادي الإمالة، سيلولوز ميكروكريستالين، نشاء الصوديوم غليكولات، بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم.

التفاعلات الدوائية:

لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتماً إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.
روزيميد® 1 مغ : أكسيد الحديد الأحمر.
روزيميد® 2 مغ : ألومنيوم نيولي قرمزية و أكسيد الحديد الأصفر.
روزيميد® 3 مغ : أكسيد الحديد الأصفر .
روزيميد® 4 مغ : نيولي قرمزي .

الحمل و الإرضاع:

يمنع استخدام هذا الدواء أثناء الحمل ولا ينصح الإرضاع المرأة الحامل تتطلب العلاج بالأنسولين طوال فترة الحمل. يجب على المرضى الذين يخططون للحمل إبلاغ طبيهم.
سواغ ذو تأثير معلوم : لاكتوز أحادي الإمالة.
علب تحتوي على 30 قرص ببيضوي قابل للتجزئة ذو لون وردي (روزيميد® 1 مغ)، ذو لون أخضر (روزيميد® 2 مغ)، ذو لون أصفر (روزيميد® 3 مغ)، ذو لون أزرق (روزيميد® 4 مغ).

دواعي الاستعمال :

علاج مرض السكري من النوع 2 عند البالغين، عندما لا يكون النظام الغذائي، ممارسة الرياضة وانخفاض الوزن كافياً للسيطرة على نسبة السكر في الدم.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

الجرعة الأولى هي قرص واحد من روزيميد® 1 مغ يوميا. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة بعد أسبوع إلى أسبوعين. عند المرضى الغير متوازنين بالجرعة القصوى (6 مغ)، يمكن إضافة الميتفورمين أو الأنسولين تحت مراقبة طبية صارمة.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يتم بلع الأقراص دون مضغها مع القليل من المشروب، مباشرة قبل أو أثناء الإفطار، أو عند الوجبة الرئيسية الأولى.

موانع الاستعمال:

- حساسية من الغليميبيريد، السلفونيل يوريا الأخرى، السلفوناميدات المضادة للبكتيريا أو لأحد المكونات الأخرى.
- داء السكري المعتمد على الأنسولين (النوع 1).
- المعاوضة الأيتو-كينوتيك.
- غيبوبة مرض السكري.
- مرض خطير في الكلى أو الكبد.

تحذيرات و إحتياطات الإستعمال:

- يجب عدم أخذ جرعة أعلى في حالة نسيان الجرعة.
- يحتمل حدوث انخفاض نسبة السكر في الدم في حالة عدم انتظام أو تخطي الوجبات أو تناول جرعة إضافية من روزيميد، يجب تناول في الحين كمية كافية من السكر (مكعبات السكر، مشروبات السكرية أو الشاي الحلو) أو إبلاغ الطبيب.
- لا ينصح باستخدام هذا الدواء عند المرضى دون سن 18 عاماً.
- يجب إعلام الطبيب في حالة تغيرات الوزن، الإصابات، الجراحة، صعوبة الأكل، الرغبة في الحمل، العدوى بالحمى، أشكال أخرى من الإجهاد.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

روزيميد® 1 مغ: 06/ 14A 187/ 035

روزيميد® 2 مغ: 06/ 14A 188/ 035

روزيميد® 3 مغ: 06/ 14A 189/ 035

روزيميد® 4 مغ: 11/ 14 A 190/ 035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير،

أولاد فايت - الجزائر.