

Personnes âgées : chez qui proposer un bilan et lequel ?

Thierry Muller

Elderly patients: When should an assessment be made and what should it comprise?

Cardiovascular complaints and symptoms of elderly patients are difficult to interpret, given the patients' decreased physical activity, differing experience of pain, and impaired memory. It is therefore our duty to pay close attention to their complaints in order to provide them with optimal treatment.

KEY WORDS

Aging, observation of complaints and symptoms, treatment adjustment

les plaintes et symptômes cardio-vasculaires des personnes âgées sont difficiles d'interprétation compte tenu de la diminution de l'activité physique, de l'expérience différente de la douleur et des troubles de la mémoire. Il nous faudra rester vigilants et attentifs aux plaintes pour les détecter et les traiter de manière optimale.

INTRODUCTION

Le vieillissement s'accompagne d'une diminution des capacités fonctionnelles de l'organisme. Cette altération est la plus manifeste dans les situations qui mettent en jeu les réserves fonctionnelles (effort, stress, maladies aiguës). Les conséquences du vieillissement peuvent être très importantes chez certains sujets âgés et être minimes, voire absentes chez d'autres individus du même âge. Certaines maladies comme l'insuffisance cardiaque ou l'athérosclérose ont été confondues avec l'expression du vieillissement. En fait, on sait aujourd'hui que ces troubles sont en rapport avec des processus pathologiques, certes très fréquents chez les personnes âgées, mais non obligatoires.

EFFETS DU VIEILLISSEMENT SUR LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE

Le vieillissement de la paroi artérielle se caractérise par des modifications structurales de l'élastine, la rigidification du collagène et l'altération de la vasomotricité artérielle entraînant une diminution de la compliance artérielle. Il en résulte une augmentation de la post charge et de la pression artérielle systolique avec l'âge, ce qui a pour conséquence une augmentation de la masse cardiaque et de l'épaisseur pariétale du ventricule gauche à l'origine du moins bon remplissage ventriculaire par défaut de la relaxation ventriculaire. Cette altération de la fonction diastolique est habituellement compensée par la contraction des oreillettes (contribution de la systole auriculaire) et la préservation de la fonction systolique ventriculaire qui contribuent au maintien du débit cardiaque (1).

DOULEUR THORACIQUE, OUI MAIS PAS UNIQUEMENT. MANIFESTATION ATYPIQUE DE L'INFARCTUS DU MYOCARDE ET DE L'ANGOR

La douleur de l'infarctus du myocarde chez la personne âgée est souvent atypique et l'est fréquemment au-delà de 85 ans. Il peut s'agir de douleurs thoraciques atypiques par leur type (douleurs non constrictives, douleurs thoraciques vagues), leur siège ou leurs irradiations (abdominales, cervicales basses). Les formes indolores de l'infarctus augmentent avec l'âge, 42% dans la tranche d'âge 75-84 ans dans la *Framingham Heart Study* et 75% après 85 ans dans certaines séries. L'absence de douleur peut s'expliquer par une élévation du seuil de la douleur, des troubles neurologiques centraux (altération des fonctions supérieures rendant impossible la verbalisation de la sensation douloureuse ou séquelles de maladies vasculaires cérébrales) ou une atteinte du système nerveux autonome (qui explique également la rareté des sueurs, des nausées et des vomissements). La douleur est remplacée par de la dyspnée dans 20 à 40% des cas. Elle peut être en rapport avec une élévation de la pression télédiastolique du ventricule gauche secondaire à l'ischémie myocardique. Les symptomatologies neurologiques sont également fréquentes (20 à 30% des cas) et peuvent s'exprimer par un état confusionnel, des troubles du comportement inexplicables ou autres manifestations neurologiques. Les autres manifestations que l'on peut rencontrer au cours de l'infarctus aigu de la personne âgée sont des plaintes digestives (nausées ou vomissements), de l'œdème pulmonaire ou des œdèmes des membres inférieurs. L'incidence de l'infarctus chez le sujet âgé progresse depuis 30 ans du fait du vieillissement de la population. La prédominance masculine de l'infarctus du myocarde disparaît après l'âge de 80 ans : le sex-ratio est de 3 femmes pour 2 hommes après 80 ans (vs 1 femme pour 9 hommes avant 65 ans). Par comparaison aux adultes d'âge moyen, les personnes âgées qui ont un infarctus du myocarde ont plus fréquemment des antécédents d'insuffisance cardiaque, de diabète, d'angor et d'infarctus du myocarde. La personne âgée est plus souvent exposée aux infarctus sans élévation de l'onde T (NSTEMI). Le taux de mortalité intra hospitalière est élevé (19 vs 55%) (2,3). 83% des décès provoqués par la maladie coronarienne surviennent au-delà de 65 ans (4). L'apparition d'une insuffisance cardiaque est plus fréquente (40 vs 14%) (5). C'est dire qu'il est important de détecter rapidement les symptômes annonciateurs d'une ischémie aiguë. Le pronostic plus sombre s'explique par le délai entre le début de l'infarctus et l'admission, par les comorbidités associées à l'âge et un traitement souvent moins approprié (6). **La maladie ischémique coronarienne stable** augmente avec l'âge et est associée avec une maladie coronarienne plus sévère que chez les jeunes (7,8). Le diagnostic n'est pas facile : plaintes atypiques, pas toujours fiables, dyspnée, ischémie silencieuse, limitation de l'activité physique rendent compte d'une moindre expression clinique de la symptomatologie. Les moyens diagnostiques mis en oeuvre pour détecter la maladie sont souvent sous utilisés (9).

INSUFFISANCE CARDIAQUE. DYSPNÉE. ŒDÈMES PÉRIPHÉRIQUES. ASTHÉNIE

La dyspnée d'effort est difficilement interprétable chez les patients âgés du fait de l'existence de pathologies intriquées (pathologie respiratoire, anémie, inadaptation à l'effort) et d'une mobilité limitée. La dyspnée de repos, mais surtout l'orthopnée plaident en faveur de l'origine cardiaque de la dyspnée. Les œdèmes périphériques sont fréquents chez les personnes âgées et sont non spécifiques. L'insuffisance cardiaque doit être évoquée au même titre que d'autres pathologies fréquentes (malnutrition, insuffisance ou compression veineuse, lymphoedème, pathologie rénale). L'asthénie est également un symptôme fréquemment retrouvé souvent en rapport avec un bas débit ou une hypotension artérielle. Certains signes sont non spécifiques tels que la confusion, des troubles du comportement, une désorientation temporo-spatiale (10). À l'examen clinique, les râles sont présents et leur absence rend moins probable l'insuffisance cardiaque. Il faut les rechercher après la toux du fait d'une hypoventilation alvéolaire fréquente. L'œdème pulmonaire peut s'accompagner d'un bronchospasme aboutissant à une véritable dyspnée asthmatiforme pouvant orienter à tort vers une origine pulmonaire. Les signes témoignant de l'élévation des pressions de remplissage droites sont l'hépatomégalie douloureuse, la turgescence des jugulaires, le reflux hépato-jugulaire et les œdèmes des membres inférieurs. Ces signes peuvent simuler une pathologie abdominale. La tachycardie manque souvent chez le sujet âgé du fait de la coexistence fréquente de troubles de la conduction ou d'une sensibilité particulière aux médicaments bradycardisants. L'auscultation va être utile pour rechercher une cause valvulaire à l'insuffisance, que ce soit un rétrécissement valvulaire aortique ou insuffisance mitrale récente pouvant évoquer une rupture de cordage. Les antécédents médicaux permettent d'orienter le diagnostic. Les décompensations d'insuffisance cardiaque sont fréquemment favorisées par des facteurs déclenchants : fibrillation auriculaire, poussée hypertensive, épisode ischémique aigu, infection broncho-pulmonaire ou anémie. Des facteurs iatrogéniques doivent systématiquement être recherchés (intoxication digitale, prescription d'agents inotropes négatifs, prise d'anti-inflammatoires ou de corticoïdes) ainsi qu'une mauvaise observance thérapeutique (arrêt intempestif d'un traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion ou diurétiques, prise sodée excessive). L'ECG apporte des éléments d'orientation en faveur du diagnostic étiologique de l'insuffisance cardiaque. Les anomalies sont très variables : hypertrophie ventriculaire gauche, ischémie myocardique, troubles du rythme, troubles de la conduction. Les dosages de la BNP et de la NT-proBnp permettent un diagnostic d'exclusion de l'insuffisance cardiaque. Ils donnent une orientation de la cause d'une dyspnée aiguë et apportent une appréciation objective du stade l'insuffisance cardiaque et de son pronostic. L'échocardiographie doit être systématique et est l'examen de choix pour préciser l'existence, le type et l'origine de

l'insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque est une pathologie dont le pronostic reste sombre, surtout chez les sujets âgés. L'incidence augmente avec l'âge et représente un problème majeur de santé publique. L'étiologie de l'insuffisance cardiaque est souvent plurifactorielle. Les antécédents d'infarctus, de valvulopathie, d'intervention de pontage aorto-coronarien ou de réparation valvulaire vont orienter vers une dysfonction systolique, l'hypertension artérielle difficilement contrôlée et un diabète ancien vers une dysfonction diastolique. Chez les insuffisants cardiaques de plus de 75 ans, la fonction systolique du ventricule gauche est normale dans près de 50% des cas (10).

FIBRILLATION AURICULAIRE

L'irrégularité du pouls chez les personnes âgées doit être systématiquement recherchée. Elle oriente vers le diagnostic de fibrillation auriculaire avec une bonne sensibilité mais une faible spécificité. La fibrillation auriculaire est souvent asymptomatique et découverte de façon fortuite (11). Les symptômes, lorsqu'ils existent, sont variés (12): dyspnée, palpitations, douleur thoracique, malaises, chutes, syncope, asthénie, anxiété. La fibrillation auriculaire survient fréquemment de façon aiguë chez les personnes âgées à l'occasion d'un stress (épisode infectieux notamment broncho-pulmonaire, intervention chirurgicale, décompensation cardiaque ou respiratoire). La prévalence de la fibrillation auriculaire augmente avec l'âge, elle double pour chaque décennie après l'âge de 50 ans et passe de moins de 5% entre 40 et 50 ans à 10 à 20% chez les personnes de 80 ans et plus. Le diagnostic de fibrillation auriculaire doit être confirmé par un ECG. Une fréquence ventriculaire très rapide doit faire rechercher un facteur extracardiaque associé surtout s'il s'agit d'une fibrillation auriculaire permanente jusqu'alors bien tolérée.

BRADYCARDIE

On parle de bradycardie lorsque la fréquence cardiaque est en dessous de 60 par minute. Elle peut résulter d'un effet iatrogène (digoxine, inhibiteurs calciques, bêtabloquant ou antiarythmique). Une fois écartée la piste iatrogène, la bradycardie peut traduire un dysfonctionnement du nœud sino-auriculaire ou du nœud auriculo-ventriculaire. Il n'est pas toujours facile d'obtenir un diagnostic avec l'ECG standard, il faudra parfois placer un enregistrement ECG d'un ou de plusieurs jours.

SYNCOPE

La syncope est définie comme une perte de connaissance brève spontanément résolutive, qui s'accompagne habituellement d'une chute par résolution du tonus musculaire. Le mécanisme physiopathologique est une baisse transitoire du débit sanguin cérébral global. Les syncopes sont plus fréquentes chez les personnes âgées que dans tout autre groupe d'âge. Les modifications

physiologiques, liées à l'âge, du rythme cardiaque, de la tension artérielle, de la sensibilité du baroréflexe et des mécanismes régulateurs du débit sanguin cérébral, associées à la prévalence élevée des maladies chroniques et à la fréquente polymédication, expliquent la plus grande susceptibilité du sujet âgé aux syncopes. Les principales étiologies sont les syncopes d'origine cardiaque par arythmies cardiaques ou maladies cardiaques de structure, les syncopes vasculaires réflexes, l'hypotension orthostatique, l'hypersensibilité sinocarotidienne (ou syndrome du sinus carotidien). Chez la personne âgée, la syncope est volontiers la résultante de plusieurs causes associées. L'interrogatoire et l'examen physique incluant la recherche d'une hypotension orthostatique et un électrocardiogramme douze dérivations conduisent au diagnostic dans près d'un cas sur deux. En l'absence de diagnostic, il est très important de différencier les patients ayant une cardiopathie des autres, car le pronostic est déterminé par la pathologie cardiaque sous-jacente. Chez les patients ayant une cardiopathie suspectée ou avérée, des investigations cardiaques sont nécessaires (incluant une échocardiographie, un holter ECG et, éventuellement, d'autres examens invasifs). Le traitement dépend de l'étiologie.

SOUFFLE CARDIAQUE

Les souffles cardiaques sont fréquents chez les patients âgés. Un souffle éjectionnel audible au foyer aortique se rencontre chez la moitié d'entre eux. La valvulopathie aortique athéromateuse est une maladie spécifiquement gériatrique. Un souffle audible au foyer aortique combiné à une diminution voire une l'absence de B2 est pathognomonique d'une sténose aortique. Les premiers symptômes seront la dyspnée, l'angor et plus tardivement la syncope. Le bilan par échocardiographie confirmera le diagnostic et permettra au patient de bénéficier d'un remplacement valvulaire aortique qui, effectué dans de bonnes conditions, est grevé d'un risque de 4 à 8% de mortalité. Ce risque est acceptable compte tenu de la certitude d'une évolution rapidement défavorable en l'absence de traitement chirurgical. Un souffle systolique audible au foyer mitral sera révélateur d'une valve mitrale athéromateuse, mais peut aussi être présent lorsque le ventricule gauche est fortement dilaté (insuffisance fonctionnelle) ou lorsque le territoire des piliers est atteint. L'insuffisance mitrale est la valvulopathie la plus fréquemment rencontrée dans les pays occidentaux après le rétrécissement aortique calcifié du troisième âge. La dégénérescence myxoïde de la valve et le prolapsus valvulaire mitral évoluent parfois vers une insuffisance mitrale sévère d'apparition progressive ou brutale (rupture de cordage), principalement chez des sujets au-delà de l'âge de 65 ans. Dans les fuites importantes de l'insuffisance mitrale chronique, l'évolution se fait très progressivement vers l'aggravation de la dyspnée, puis vers l'apparition de signes patents d'insuffisance ventriculaire gauche, puis d'insuffisance cardiaque globale. Le tableau clinique initial de l'insuffisance mitrale aiguë est habituellement bruyant.

Un œdème aigu du poumon, associé ou non à un épisode de douleurs thoraciques, est fréquent. L'échographie cardiaque transthoracique et transœsophagienne permettra de préciser ces points et de prédire la possibilité d'une plastie chirurgicale. Le mécanisme de l'insuffisance mitrale peut être la ballonnisation de l'une ou des 2 valves voire l'éversion de l'une des valves due à des ruptures de cordages, une rétraction valvulaire ou encore une dilatation de l'anneau. C'est de ces constatations que dépendront les possibilités de réparation valvulaire, plastie chirurgicale ou mitralclip.

HYPERTENSION

La prévalence de l'hypertension chez les adultes plus âgés est évaluée entre 60 à 80%. L'hypertension artérielle systolique isolée définie comme une pression artérielle systolique égale ou supérieure 160mmHg (cette valeur est discutée) et une pression diastolique inférieure à 90mmHg, est fréquente chez les personnes âgées. L'hypertension artérielle systolique isolée est associée à une augmentation du risque d'infarctus du myocarde, d'hypertrophie ventriculaire gauche, d'insuffisance rénale, d'accidents vasculaires cérébraux et de mortalité cardio-vasculaire (14).

RÉFÉRENCES

1. La Revue de Gériatrie, Tome 27, N°4 avril 2002.
2. Herzog E, *et al.* The PAIN pathway as a tool to bridge the gap between evidence and management of acute coronary syndrome. *Crit Pathw Cardiol* 2004; 3:20.
3. Cannon CP, *et al.* Critical pathways for management of patients with acute coronary syndromes: an assessment by the National Heart Attack Alert Program. *Am Heart J* 2002; 143:777.
4. Kockanek DK, Smith BL. Deaths: preliminary data for 2002. In: National Vital Statistics Reports. Hyattsville, Md: National Center for Health Statistics 2004; Vol 52, No. 13.
5. Alexander KP *et al.* Acute coronary care in the elderly, part II: ST-segment-elevation myocardial infarction: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: in collaboration with the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation* 2007; 115:2570.
6. Alexander KP *et al.* Evolution in cardiovascular care for elderly patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: results from the CRUSADE National Quality Improvement Initiative. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46:1479.
7. Psaty BM, *et al.* Traditional risk factors and subclinical disease measures as predictors of first myocardial infarction in older adults: the Cardiovascular Health Study. *Arch Intern Med* 1999; 159:1339.
8. Goldberg RJ, *et al.* Age-related trends in short- and long-term survival after acute myocardial infarction: a 20-year population-based perspective (1975-1995). *Am J Cardiol* 1998; 82:1311.
9. Lin GA, Dudley RA, Lucas FL, *et al.* Frequency of stress testing to document ischemia prior to elective percutaneous coronary intervention. *JAMA* 2008; 300:1765.
10. Kitzman DW, *et al.* Cardiovascular Health Study Research Group. Importance of heart failure with preserved systolic function in patients > or = 65 years of age. CHS Research Group. Cardiovascular Health Study. *Am J Cardiol* 2001 ; 15;87(4):413-9.
11. Tresch D. The clinical diagnosis of heart failure in older patients. *JAGS* 1997 ; 45(9):1128-33.
12. Mehall JR, *et al.* Absence of correlation between symptoms and rhythm in "symptomatic" atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2007 ; 83:2118-2121.
13. Dargès N, *et al.* Gender-related differences in presentation, treatment, and outcome of patients with atrial fibrillation in Europe: a report from the Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2007 ; 49:572-577.
14. Franklin SS, *et al.* Predominance of isolated systolic hypertension among middle-aged and elderly US hypertensives: analysis based on National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) III. *Hypertension* 2001; 37:869.

POLYMÉDICATIONS

Le nombre de médicaments pris par vos patients âgés doit vous mettre en garde sur les risques encourus. En 2009 aux Etats Unis, 39 millions d'habitants étaient âgés de plus de 65 ans soit 13 % de la population globale. Ils ont consommé 33 % des prescriptions, 19 % de ces patients recevaient plus de 10 médicaments et 60 % plus de 5 médicaments. Le conseil est donc donné de vérifier le traitement en cours, d'arrêter les médicaments inutiles, de considérer les effets secondaires et de rechercher si possible les solutions alternatives les moins potentiellement dangereuses.

CONCLUSIONS

Les pathologies cardiaques sont fréquentes chez la personne âgée. L'évolution à court et long terme est parfois grave, voire mortelle. La précocité du diagnostic, la gravité immédiate des pathologies et les choix thérapeutiques conditionnent l'évolution. Le recours aux recommandations permet d'améliorer le pronostic des patients âgés.

CORRESPONDANCE

Pr THIERRY MULLER

Cliniques universitaires Saint-Luc - Cardiologie
Avenue Hippocrate 10
B-1200 Bruxelles

UNI DIAMICRON® 60mg



un traitement de choix pour les diabétiques de type 2

DENOMINATION DU MEDICAMENT : UNI DIAMICRON 60 MG, comprimés à libération modifiée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Un comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide. Exipient à effet notoire : lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir le RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé à libération modifiée. Comprimé allongé blanc, 15 mm de long et 7 mm de large, sécable gravé sur les deux faces : « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Diabète 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 obtenir l'équilibre glycémique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Posologie : la dose quotidienne de UNI DIAMICRON 60 mg peut varier de ½ à 2 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner. Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s), sans l'(es) écraser ni le(s) mâcher. En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée. Comme pour tout agent hypoglycémiant, la posologie doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c). Dose initiale : La dose initiale recommandée est de 30 mg par jour, (1/2 comprimé de UNI DIAMICRON 60 mg). Si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette posologie peut être adoptée comme traitement d'entretien. Si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la posologie peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque palier, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie ne diminue pas après deux semaines de traitement. Dans ce cas, il est possible de proposer une augmentation de la posologie dès la fin de la deuxième semaine de traitement. La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour. Un comprimé à libération modifiée de UNI DIAMICRON 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée de UNI DIAMICRON 30 mg. La sécabilité de UNI DIAMICRON 60 mg, comprimé à libération modifiée permet d'assurer une flexibilité de la dose. Relais de DIAMICRON 80 mg comprimés par UNI DIAMICRON 60 mg comprimés à libération modifiée: Un comprimé de DIAMICRON 80 mg est comparable à 30 mg de la formulation à libération modifiée (soit ½ comprimé de UNI DIAMICRON 60 mg). Par conséquent, le relais peut être fait à condition de suivre avec attention l'évolution de la glycémie. Relais d'un autre anti-diabétique oral par UNI DIAMICRON 60 mg : UNI DIAMICRON 60 mg peut prendre le relais d'un autre traitement antidiabétique oral. Dans ce cas, la posologie et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être prises en compte. Le relais se fera en général sans période de transition, en commençant de préférence par une posologie de 30 mg. La posologie sera ensuite adaptée comme indiqué ci-dessus, en fonction de la réponse glycémique de chaque patient. En cas de relais d'un sulfonururé à demi-vie prolongée, une fenêtre thérapeutique de quelques jours peut s'avérer nécessaire afin d'éviter un effet additif des deux produits qui risque d'entraîner une hypoglycémie. Lors de ce relais, il est recommandé de suivre la même procédure que lors de l'instauration d'un traitement par UNI DIAMICRON 60 mg, c'est à dire de commencer à la posologie de 30 mg par jour, puis d'augmenter la posologie par paliers successifs, en fonction des résultats métaboliques. Association aux autres antidiabétiques : UNI DIAMICRON 60 mg peut être associé aux biguanides, aux inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou à l'insuline. Chez les patients insuffisamment équilibrés avec UNI DIAMICRON 60 mg, un traitement associé par insuline peut être instauré sous stricte surveillance médicale. Populations particulières : Sujets âgés : UNI DIAMICRON 60 mg sera prescrit selon le même schéma posologique que chez des sujets de moins de 65 ans. Insuffisance rénale : Chez les patients ayant une insuffisance rénale faible à modérée, le schéma posologique sera le même que chez les sujets ayant une fonction rénale normale, mais avec une surveillance attentive. Ces données ont été confirmées au cours d'essais cliniques. Patients à risque d'hypoglycémie : - états de dénutrition ou de malnutrition, - pathologie endocrinienne sévères ou mal compensées (insuffisance hypophysaire, hypothyroïdie, insuffisance surrénale), - sevrage d'une cortico-thérapie prolongée et/ou à forte dose, - pathologie vasculaire sévère (coronaropathie sévère, atteinte carotidienne sévère, pathologie vasculaire diffuse). Il est recommandé de débiter systématiquement le traitement à la dose minimale de 30 mg/jour. Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de UNI DIAMICRON 60 mg n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent. Aucune donnée n'est disponible. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament est contre-indiqué en cas : - d'hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des constituants mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP, aux autres sulfonururés, aux sulfamidés, - de diabète de type 1, - de pré-coma et coma diabétiques, acido-cétose diabétique, - d'insuffisance rénale ou hépatique sévère : dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline, - de traitement par la miconazole (comme mentionné à la rubrique 4.5 du RCP), - d'allaitement (voir rubrique 4.6 du RCP). **MISES EN GARDE *** : Des hypoglycémies peuvent survenir après administration de sulfonururés, en cas de surdosages accidentels, d'alimentation insuffisante ou pauvre en hydrates de carbone, d'exercice important ou prolongé, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique sévère. Une hospitalisation et un resucrage peuvent s'avérer nécessaire pendant plusieurs jours. Le patient doit être informé en particulier de l'importance du respect du régime alimentaire, de la nécessité d'effectuer de l'exercice physique régulier et de contrôler régulièrement sa glycémie. Ce traitement ne sera prescrit que si le patient s'alimente régulièrement. Des précautions particulières devront être prises chez les patients déficients en G6PD. Excipients : contient du lactose. **INTERACTIONS*** : Risque d'hypoglycémie - contre-indiqué : miconazole; déconseillé : phénylbutazone, alcool; précaution d'emploi : autres antidiabétiques, bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteur de l'enzyme de conversion (captopril, énalapril), antagonistes des récepteurs-H2, IMAO, sulfamides, clarithromycine et AINS. Risque d'hypoglycémie - déconseillé : danazol; précaution d'emploi : chlorpromazine à fortes doses, glucocorticoïdes, ritodrine, salbutamol, terbutaline, préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*). Risque de dysglycémie : précautions d'emploi : fluoroquinolones. Majoration de l'effet anticoagulant (par ex. warfarine) une adaptation de la posologie de l'anticoagulant peut être nécessaire. **GROSSESSE*** : Il est recommandé d'effectuer le relais de l'antidiabétique oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci. **ALLAITEMENT*** : contre-indiqué. **FERTILITE*** : EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES* : De possibles symptômes d'hypoglycémie sont à prendre en compte, spécialement en début de traitement. **EFFETS INDESIRABLES** : Selon l'expérience clinique avec le gliclazide, les effets indésirables suivants ont été rapportés : L'effet indésirable le plus fréquent avec le gliclazide est l'hypoglycémie. Comme pour les autres sulfamidés hypoglycémiantes, le traitement par UNI DIAMICRON peut entraîner une hypoglycémie, en particulier en cas de repas pris à intervalles irréguliers et en cas de saut d'un repas. Les symptômes éventuels sont : céphalées, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration, de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et troubles de la parole, apasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, respiration superficielle, bradycardie, somnolence, perte de connaissance voire coma et pouvant conduire à une issue fatale. D'autre part, des signes de contre-régulation adrénérurgiques peuvent être observés : hypersudation, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angor et arythmie cardiaque. Les symptômes disparaissent en général après la prise d'hydrates de carbone (glucides). Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet. L'expérience avec les autres sulfamidés hypoglycémiantes montre que malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver. En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, un traitement médical immédiat voire une hospitalisation peuvent s'imposer. **Autres effets indésirables** : Des troubles gastro-intestinaux de type douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées, constipation, ont été rapportés ; ils peuvent être évités ou diminués si le traitement est pris pendant le petit-déjeuner. Les effets indésirables suivants ont été plus rarement rapportés : • Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : rash, prurit, urticaire, angio-œdème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses (comme le syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), et exceptionnellement, éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). • Troubles hématologiques et du système lymphatique : ils sont rares et incluent anémie, leucopénie, thrombocytopenie, granulocytopenie. Ces anomalies sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. • Troubles hépatobiliaires : élévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines), hépatites (cas isolés). Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un ictère cholestatique. En règle générale, ces symptômes régressent à l'arrêt du traitement. • Troubles visuels : des troubles visuels transitoires dus aux variations de la glycémie peuvent survenir en particulier lors de l'instauration du traitement. • Effets de classe : Comme pour les autres sulfonururés, les effets indésirables suivants ont été observés : cas d'arythrocytopenie, d'agranulocytose, d'anémie hémolytique, de pancytopenie, de vasculite allergique, d'hyponatremie, taux élevés d'enzymes hépatiques et même altération de la fonction hépatique (par ex., avec cholestase et jaunisse) et hépatite qui a régressé après l'arrêt de la sulfonururée ou qui a évolué en une hépatopathie potentiellement létale dans des cas isolés. **DÉCLARATION DES EFFETS INDESIRABLES SUSPECTÉS** : la déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: Belgique, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. **SURDOSAGE*** : les réactions hypoglycémiques sévères sont possibles et constituent une urgence médicale nécessitant l'hospitalisation immédiate avec injection intraveineuse rapide d'une solution glucosée concentrée et surveillance étroite du patient. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES*** : UNI DIAMICRON 60 mg est une sulfonururée qui diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. Il restaure le pic précoce d'insulinosécrétion et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion en réponse à un repas ou une absorption de glucose. Propriétés hémovasculaires indépendantes. **PRÉSENTATIONS*** : boîtes de 30, 90 ou 100 comprimés d'UNI DIAMICRON 60 mg en plaquette thermoformée. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**: SERVIER BENELUX S.A., Boulevard International, 57, 1070 Bruxelles. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**: BE354137. **MODE DE DELIVRANCE**: Sur prescription médicale. **DATE D'APPROBATION DU TEXTE**: 03/2016 *Pour une information complète se référer au RCP.