

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr GLYBURIDE – 2,5 Comprimés de glyburide Norme Pro Doc

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de GLYBURIDE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GLYBURIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

GLYBURIDE (glyburide) sert de complément à un régime alimentaire approprié, à l'activité physique et à la perte de poids pour abaisser la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Effets de ce médicament :

GLYBURIDE abaisse la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par le pancréas. Le pancréas doit produire de l'insuline pour que ce médicament agisse.

Les personnes atteintes de diabète de type 2 ne produisent pas assez d'insuline ou ne répondent pas normalement à l'insuline qu'elles produisent. Chez ces personnes, le glucose (sucre) s'accumule dans le sang. Ce surplus de glucose peut causer de graves problèmes médicaux, dont des lésions aux reins, des amputations et la cécité (perte de la vue). Il existe aussi un lien étroit entre le diabète et les maladies du cœur. Le principal but du traitement des personnes diabétiques est d'abaisser la glycémie à un taux normal et de prévenir ainsi les complications à long terme.

Pendant que vous prenez GLYBURIDE, vous devez continuer à faire de l'exercice et à suivre le régime alimentaire que votre médecin vous a recommandé.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre GLYBURIDE

- si vous souffrez de diabète de type 1;
- si vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue à ce médicament, aux sulfonyles, aux sulfamides ou à l'un des constituants du médicament ou de son contenant;
- en présence d'acidocétose diabétique (état d'urgence causé par une glycémie élevée, un manque d'insuline et une accumulation de

cétones [composés chimiques] dans le sang et l'urine); cet état doit être traité au moyen d'insuline;

- en cas de précoma ou de coma diabétique;
- en présence d'un état de stress lié à une infection grave, à un traumatisme ou à une opération;
- si vous avez une maladie du foie, une jaunisse évidente ou une maladie du rein;
- si vous prenez du bosentan;
- si vous êtes enceinte ou allaitez votre enfant.

Ingrédient actif :

L'ingrédient actif de GLYBURIDE est le glyburide.

Ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés de GLYBURIDE contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique et cellulose microcristalline.

Formes posologiques :

Comprimés. Chaque comprimé contient 2,5 mg de glyburide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avoir une bonne alimentation, faire de l'exercice et perdre du poids sont des éléments importants pour vous aider à contrôler votre diabète.

Votre glycémie peut changer dans certaines situations, par exemple si vous êtes stressé ou si vous souffrez d'autres maladies (comme une infection). Votre médecin peut devoir modifier votre dose dans ces cas.

GLYBURIDE peut causer de l'hypoglycémie (glycémie trop basse), surtout si vous sautez un repas, faites de l'exercice pendant une longue période, buvez de l'alcool ou utilisez aussi un autre antidiabétique.

Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter de l'hypoglycémie en prenant GLYBURIDE.

Si votre glycémie descend trop bas, vous pourriez ressentir des tremblements, une faiblesse, de la somnolence, de la confusion ou encore avoir très faim. Vous pourriez aussi transpirer beaucoup ou avoir la vue brouillée, le cœur qui bat de façon anormale, de la difficulté à vous concentrer ou un mal de tête qui persiste. Les signes d'une hypoglycémie grave peuvent comprendre une désorientation, une perte de conscience et des convulsions.

Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre conseiller en diabétologie de vous expliquer les symptômes de l'hypoglycémie et quoi faire s'ils apparaissent. Indiquez à vos amis, vos collègues de travail ou vos parents ce qu'ils peuvent faire si votre glycémie descend trop bas.

Vous devez aussi vérifier votre glycémie comme vous l'a indiqué votre médecin.

Avant de prendre GLYBURIDE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez ou avez eu une maladie du foie, du rein ou du cœur;
- vous êtes enceinte ou planifiez le devenir;
- vous allaitez votre enfant;
- vous avez une maladie du sang appelée *déficit en G6PD* (type d'anémie).
- vous avez une maladie du cœur.

L'emploi de GLYBURIDE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Conduite d'un véhicule ou opération de machinerie :

La vigilance peut être diminuée et le délai de réaction allongé par une glycémie trop basse ou trop élevée (hypoglycémie ou hyperglycémie), surtout au début ou à la suite d'une modification du traitement ou lorsque GLYBURIDE n'est pas pris de façon régulière. Cela peut altérer votre capacité de conduire ou d'opérer de la machinerie.

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Avant de prendre un autre médicament, y compris les médicaments en vente libre, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec GLYBURIDE : les diurétiques (médicaments qui font uriner), les corticostéroïdes (comme la prednisone), les inhibiteurs de l'ECA (médicaments servant à traiter la tension artérielle élevée (hypertension), les contraceptifs oraux et certains médicaments contre le rhume et les allergies.

Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez GLYBURIDE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez GLYBURIDE exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.

La dose habituelle est de 2,5 à 10 mg par jour. La dose maximale est de 20 mg par jour.

Une dose de plus de 10 mg doit être divisée en 2 prises par jour.

Les comprimés doivent être pris pendant ou tout de suite après un repas.

Surdose :

Une surdose de ce médicament peut causer l'hypoglycémie.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre vos comprimés GLYBURIDE, ne doublez pas la prochaine dose pour compenser la dose oubliée.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire en cas d'erreurs (surtout, si vous oubliez une dose ou sautez un repas) ou si vous ne pouvez prendre une dose au moment prescrit.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires :

Comme c'est le cas de tous les médicaments, GLYBURIDE est associé à certains effets secondaires.

L'effet secondaire le plus souvent causé par GLYBURIDE est l'hypoglycémie. Veuillez consulter la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** ci-dessus.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'emploi de GLYBURIDE : nausées, brûlures d'estomac, sensation de satiété, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales.

Des réactions allergiques de la peau (démangeaisons, éruptions cutanées) ont été signalées chez un certain nombre de patients. Un lien a été établi entre une plus grande sensibilité à la lumière et l'emploi d'antidiabétiques oraux.

Des troubles de la vue passagers peuvent survenir au début du traitement en raison des variations de la glycémie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre GLYBURIDE et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Glycémie basse (hypoglycémie)	✓		
Peu fréquent	Réactions de la peau (démangeaisons, éruptions cutanées)		✓	
Rare	Troubles sanguins (ecchymoses [bleus] ou saignements inhabituels)		✓	
Très rare	Trouble du foie (jaunissement des yeux ou de la peau)			✓
	Réaction allergique (difficulté à respirer, baisse de la tension artérielle)			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de GLYBURIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

GLYBURIDE doit être conservé à une température contrôlée située entre 15 et 30 °C.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne à [MedEffet](#);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada, Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur la page de [MedEffet](#).

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodproc.qc.ca ou info@prodproc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Date de révision : 13 octobre 2016