

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRO-GLYBURIDE

Comprimés de glyburide à 5 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-GLYBURIDE 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 PRO-GLYBURIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-GLYBURIDE (glyburide) est utilisé pour contrôler le taux de glycémie élevé chez les patients atteints du diabète de type 2 stable et léger (débutant à l'âge de la maturité ou de type adulte), ne pouvant être traité seulement par la diète et l'exercice ou lorsque l'insulinothérapie n'est pas appropriée.

Les effets de ce médicament :

PRO-GLYBURIDE abaisse le taux de sucre dans le sang en stimulant la sécrétion d'insuline par le pancréas. Le pancréas doit produire de l'insuline pour que ce médicament agisse.

Pendant que vous prenez PRO-GLYBURIDE, vous devez continuer de faire de l'exercice et de suivre la diète que votre médecin vous a recommandée.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous ne devez pas prendre PRO-GLYBURIDE
- si vous souffrez de diabète de type 1;
 - si vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue au glyburide, aux sulfonilurées, aux sulfamides ou à l'un des ingrédients du médicament ou de son contenant;
 - en présence d'acidocétose diabétique (état d'urgence causé par un taux de sucre élevée dans le sang, 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 présence de précoma ou de coma diabétique;
 - si vous avez une maladie du foie grave ou une jaunisse (coloration jaune de la peau et/ou des yeux)
 - si vous avez une maladie grave de reins;
 - si vous prenez du bosentan;
 - si vous êtes enceinte ou allaitez votre enfant.

L'ingrédient médicamenteux est :

Glyburide

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Amidon (amidon de maïs et amidon de maïs prégélatinisé), lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés. Chaque comprimé contient 5 mg de glyburide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

PRO-GLYBURIDE peut causer un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), surtout si vous sautez un repas, faites de l'exercice pendant une longue période de temps, buvez de l'alcool ou prenez un autre antidiabétique en même temps.

Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre conseiller en diabétologie de vous expliquer les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang et quoi faire s'ils apparaissent. Indiquez aussi à vos amis, vos parents ou vos collègues de travail ce qu'il faut faire si votre taux de sucre dans le sang descend trop bas. Vous devez aussi vérifier votre taux de sucre dans le sang comme vous l'a indiqué votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser PRO-GLYBURIDE, si :

- vous avez ou avez eu une maladie du foie, du rein ou du cœur;
- vous avez un bas niveau d'électrolytes (p.ex. potassium, magnésium, ou calcium) dans le sang ou des maladies pouvant conduire à un niveau bas d'électrolytes (p.ex. des vomissements, de la diarrhée, ou une déshydratation);
- vous êtes enceinte ou planifiez le devenir;
- vous allaitez votre enfant;
- vous avez une maladie du sang appelée carence en G6PD;
- vous avez plus de 60 ans;
- vous prenez de la clarithromycine (un antibiotique) ou du miconazole (un antifongique).

Le lactose monohydraté est un ingrédient non médicamenteux de PRO-GLYBURIDE. Ne prenez pas PRO-GLYBURIDE si votre médecin vous a dit que vous avez une des maladies héréditaires suivantes: une intolérance au galactose, une carence en Lapp lactase ou une malabsorption du glucose-galactose.

Votre taux de sucre pourrait devenir trop haut (hyperglycémie) si vous avez de la fièvre, avez une infection, si vous subissez une intervention chirurgicale ou un traumatisme (conditions de stress). Contactez votre médecin dans ces situations car votre

traitement pourrait nécessiter un ajustement.

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

Conduite d'un véhicule ou opération de machinerie

La vigilance, le temps de réaction et la vision peuvent être affaiblis par un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé (hypoglycémie ou hyperglycémie), surtout au début ou à la suite d'une modification du traitement ou lorsque PRO-GLYBURIDE n'est pas pris de façon régulière. Cela peut altérer votre capacité de conduire ou d'opérer de la machinerie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Vous ne devez pas prendre PRO-GLYBURIDE (glyburide) si vous prenez aussi du bosentan. Voir la section "**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**" de ce dépliant.

D'autres médicaments pouvant interagir avec PRO-GLYBURIDE incluent:

- d'autres antidiabétiques oraux et l'insuline;
- des antibiotiques (sulfamides, clarithromycine, rifampicine, quinolones, tétracyclines);
- des médicaments contre la tuberculose (p. ex., l'isoniazide);
- des médicaments antifongiques (miconazole, fluconazole);
- la cyclosporine (un médicament immunosuppresseur);
- anti-inflammatoires non stéroïdien (AINS) incluant la phénylbutazone (utilisés pour le traitement de l'inflammation et de la douleur);
- les corticostéroïdes (utilisés pour le traitement de l'inflammation);
- les salicylés (p. ex., l'acide acétylsalicylique);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (utilisés pour le traitement de l'hypertension et pour certaines maladies du cœur);
- dérivés de la coumarine (des anticoagulants tels que la warfarine);
- les bêtabloqueurs (utilisés pour le traitement de l'hypertension et pour certaines maladies du cœur);
- des inhibiteurs des canaux calciques (utilisés pour le traitement de l'hypertension);
- des diurétiques (thiazidiques, furosemide) (utilisés pour le traitement de l'hypertension et pour certaines maladies du cœur);
- fibrates (clofibrate), acide nicotinique (utilisés contre les niveaux élevés de gras dans le sang);
- le nicorandil (utilisé pour traiter l'angine);
- les antihistaminiques H2 (utilisés contre les brûlements d'estomac);
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (utilisés

- pour le traitement de la dépression);
- la fluoxétine (utilisés pour le traitement de la dépression);
- le probénécide (utilisé pour traiter les hauts niveaux d'acide urique dans le sang et la goutte);
- les barbituriques (sédatives, anticonvulsivants);
- la phénytoïne (anticonvulsivants);
- l'œstrogène and la progestérone;
- anabolisants stéroïdiens et les androgènes (hormones mâles);
- le danazol (utilisé pour traiter les kystes au sein et l'endométriase);
- les produits pour la glande thyroïde;
- les laxatifs;
- l'alcool. Evitez les boissons alcoolisées et les médicaments contenant de l'alcool alors que vous prenez PRO-GLYBURIDE car cela peut provoquer une chute du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Ceci n'est pas une liste complète d'interactions possibles. Signalez à votre médecin la prise récente de l'un des médicaments mentionnés ci-dessus ou de tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans prescription médicale. Ne prenez pas d'autres médicaments, à moins qu'ils ne soient prescrits ou permis par votre médecin. Signalez à tous les professionnels de la santé que vous rencontrez que vous prenez PRO-GLYBURIDE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez PRO-GLYBURIDE exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Ne dépassez jamais la dose prescrite.

Dose habituelle:

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 une glycémie trop basse.

Si vous prenez un plus grand nombre de comprimés que le nombre recommandé, 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 de PRO-GLYBURIDE, prenez les comprimés oubliés aussitôt que possible, sauf s'il est presque temps pour la prochaine dose. Ne doublez pas la prochaine dose pour compenser la dose oubliée.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si vous oubliez des doses ou sautez un repas, ou bien si vous ne pouvez prendre une dose au moment prescrit.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

L'effet secondaire le plus commun :

- un faible taux de sucre dans le sang. Si votre taux de sucre dans le sang descend trop bas, vous pouvez avoir les symptômes suivants: tremblements, faiblesse, somnolence, 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 inclure de la désorientation, une perte de conscience et des convulsions.

D'autres effets secondaires :

- nausées, brûlures d'estomac, sensation de satiété, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales
- des réactions allergiques de la peau (démangeaisons, éruptions cutanées), une plus grande sensibilité à la lumière
- des troubles passagers de la vue (perturbations visuelles transitoires)

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre PRO-GLYBURIDE et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Taux faible de sucre dans le sang (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)			√

Si vous remarquez les symptômes d'un éventuel trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations, des évanouissements ou des convulsions, consultez un médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-GLYBURIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

PRO-GLYBURIDE doit être conservé à une température se situant entre 15 et 30 °C et ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux.

Il ne faut pas se débarrasser des médicaments dans les canalisations ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures participeront à la protection de l'environnement.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

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

Dernière révision : 6 juin 2013

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/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.