

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

Pr **GLYBURIDE**
Comprimés de glyburide

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 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 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 :**

GLYBURIDE (glyburide) sert de complément à une diète appropriée, à l'activité physique et à la perte de poids pour réduire la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Les effets de ce médicament :

GLYBURIDE réduit 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 de santé, y compris 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 du diabète consiste à réduire la glycémie à des valeurs normales et ainsi prévenir les complications à long terme.

En plus de prendre GLYBURIDE, vous devez continuer à faire de l'activité physique et à suivre la diète que votre médecin vous a recommandée.

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

Ne prenez pas GLYBURIDE (glyburide) si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous êtes atteint de diabète de type 1.
- Vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue à ce médicament, aux sulfonylurées, aux sulfamides ou à l'un des composants du médicament ou de son contenant.
- Vous êtes atteint 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). Cette affection doit être traitée par l'insuline.
- Vous êtes en état de précoma ou de coma diabétique.

- Vous présentez un stress lié à une infection grave, à un traumatisme ou à une intervention chirurgicale.
- Vous avez une maladie du foie, une jaunisse évidente ou une maladie du rein.
- Vous prenez du bosentan.
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient médicamenteux de GLYBURIDE est le glyburide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés GLYBURIDE renferment les ingrédients non médicinaux suivants : silice colloïdale, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, amidon prégélatinisé et cellulose microcristalline.

Les formes pharmaceutiques sont :

Des comprimés. Chaque comprimé renferme 2,5 mg ou 5,0 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 maîtriser 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 pourrait devoir modifier votre dose dans de pareils cas.

GLYBURIDE peut causer de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), 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 sont davantage prédisposés à l'hypoglycémie avec la prise de GLYBURIDE.

Si votre glycémie baisse trop, vous pourriez ressentir des tremblements, une faiblesse, de la somnolence, de la confusion ou encore avoir très faim. Vous pourriez aussi transpirer abondamment 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 diabète de vous expliquer les symptômes d'hypoglycémie et ce que vous devez faire s'ils apparaissent. Indiquez à vos amis, vos collègues de travail ou vos parents ce qu'ils peuvent faire si votre glycémie baisse trop.

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

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

- Vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, des reins ou du cœur.
- Vous êtes enceinte ou planifiez le devenir.
- Vous allaitez.
- Vous avez une maladie du sang appelée déficit en G6PD (type d'anémie).
- Vous souffrez d'une maladie cardiaque.

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

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines :

La vigilance peut être diminuée et le temps de réaction, allongé par une glycémie trop basse ou trop élevée (hypoglycémie ou hyperglycémie), surtout au début du traitement, 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'utiliser des machines.

INTERACTIONS AVEC CE 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'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA, des médicaments servant à traiter la tension artérielle élevée [hypertension]), les contraceptifs oraux et certains médicaments contre le rhume et les allergies. Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez GLYBURIDE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez GLYBURIDE en suivant à la lettre les directives de 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 dépassant 10 mg doit être divisée en 2 prises par jour.

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

Surdosage :

Une dose excessive de ce médicament peut causer de l'hypoglycémie.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital 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 dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Demandez à votre professionnel de la santé ce que vous devez faire en cas d'erreur (surtout, si vous oubliez une dose ou sautez un repas) ou si vous ne pouvez pas prendre une dose au moment prescrit.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

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

L'effet secondaire le plus fréquent du glyburide est l'hypoglycémie. Veuillez consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

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

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 PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)	✓		
Peu fréquent	Réactions cutanées (démangeaisons, éruption cutanée)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Rare	Troubles sanguins (ecchymoses ou saignement inhabituels)		✓	
Très rare	Trouble du foie (jaunissement des yeux ou de la peau)			✓
	Réaction allergique (difficulté à respirer, urticaire baisse de la tension artérielle)			✓
	Inflammation allergique des vaisseaux sanguins (vascularite)			✓
	Réactions cutanées graves [réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS), dermatite exfoliative et érythème polymorphe]: toute combinaison d'éruption cutanée avec des cloques et de décollement de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales. Souvent accompagnées de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires. Vous pourriez avoir moins d'urine ou une urine foncée, ou un jaunissement de la peau ou des yeux.			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les flacons de GLYBURIDE entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité excessive. Conserver les doses unitaires entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de l'humidité excessive.

Signalement 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 des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
- Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec 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: le 11 février 2019