

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR****Pr PRO-METFORMIN****Comprimés de chlorhydrate de metformine. BP**

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-METFORMIN 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 la PRO-METFORMIN. 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 :**

On emploie PRO-METFORMIN (chlorhydrate de metformine) pour traiter le diabète de type 2, lorsqu'on ne peut maîtriser la maladie par un régime alimentaire approprié, l'exercice et la perte de poids.

Les effets de ce médicament :

On emploie PRO-METFORMIN pour traiter le diabète de type 2. Ce type de diabète apparaît lorsque le corps n'arrive pas à produire suffisamment d'insuline ou lorsqu'il n'utilise pas l'insuline qu'il produit de façon efficace. Il survient alors une augmentation de la glycémie, c.-à-d. du taux de sucre dans le sang, pouvant causer de graves problèmes médicaux, comme des lésions au foie, la nécessité de subir une amputation et la cécité (perte de la vue). Il existe un lien étroit entre le diabète et les maladies du cœur. Le principal objectif du traitement du diabète est d'abaisser la glycémie jusqu'à ce qu'elle atteigne un taux normal.

Le régime alimentaire, l'activité physique, la prise de médicaments par voie orale et l'injection d'insuline constituent des moyens efficaces d'abaisser la glycémie. Même si vous prenez un médicament pour traiter votre maladie, continuez quand même à faire de l'exercice et à suivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin.

Les résultats d'études ont démontré que, peu importe le plan de traitement prescrit, le fait de maintenir une glycémie bien équilibrée peut prévenir ou retarder l'apparition de complications du diabète, comme la cécité (perte de la vue).

PRO-METFORMIN permet de maîtriser votre glycémie. Bien qu'on ne comprenne pas parfaitement son mode d'action, on croit que PRO-METFORMIN aide votre organisme à utiliser plus efficacement l'insuline qu'il produit naturellement :

- en diminuant la quantité de sucre que votre foie fabrique; et
- en diminuant la quantité de sucre que vos intestins absorbent.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre PRO-METFORMIN si :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulinodépendant (type I);
- vous souffrez d'une acidose métabolique (y compris une acidocétose diabétique ou des antécédents d'acidocétose ou d'acidose lactique – trop grande quantité d'acide dans le sang)
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants;
- vous présentez des facteurs de stress, une infection grave, une blessure, ou vous devez subir une chirurgie ou êtes en période de convalescence;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous présentez une hypersensibilité ou une allergie au chlorhydrate de metformine ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition du produit ou de son contenant;
- vous allaitez;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une insuffisance cardiorespiratoire.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de metformine

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Les comprimés PRO-METFORMIN contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : amidon pégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, povidone, et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés (pelliculés): 500 mg et 850 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions importantes**

- L'emploi de PRO-METFORMIN peut, dans de rares cas, donner lieu à une complication grave appelée *acidose lactique*, qui est susceptible de mettre votre vie en danger (voir la section Acidose lactique ci-dessous).
- Évitez de boire de l'alcool en grande quantité pendant votre traitement par PRO-METFORMIN (voir la section Acide lactique ci-dessous).

Acidose lactique

L'emploi de PRO-METFORMIN peut, dans de rares cas, donner lieu à une complication grave appelée *acidose lactique*, qui est susceptible de mettre votre vie en danger.

Vous ne devez pas prendre PRO-METFORMIN en raison d'un risque accru d'acidose lactique si :

- vous avez des problèmes de reins;
- vous êtes âgé de 80 ans ou plus et vous n'avez PAS subi de test visant à évaluer votre fonction rénale;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous consommez beaucoup d'alcool, c.-à-d. que vous en prenez de façon excessive pendant de courtes périodes ou que vous buvez de façon continue;
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (produits de contraste);
- vous devez subir une chirurgie ou êtes en période de convalescence;
- vous avez subi un trouble grave, comme une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral.

En raison du risque accru d'acidose lactique, vous devez consulter votre médecin si vous prenez PRO-METFORMIN et que vous :

- commencez à souffrir ou constatez une aggravation d'une maladie cardiaque, en particulier l'insuffisance cardiaque.

Les signes et les symptômes de l'acidose lactique comprennent l'inconfort, les douleurs musculaires, la respiration difficile ou rapide, l'extrême fatigue, la faiblesse, les dérangements ou les douleurs d'estomac, la sensation de froid, la baisse de la tension artérielle ou le ralentissement du rythme cardiaque.

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets secondaires, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Vous devez aviser votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir. L'emploi de PRO-METFORMIN doit être évité pendant la grossesse et devrait être remplacé par un traitement par l'insuline. Discutez avec votre médecin des différentes options qui s'offrent à vous. Vous ne devez pas non plus prendre PRO-METFORMIN si vous allaitez.

Informez votre médecin de tout trouble médical, y compris une carence en vitamine B₁₂, une anémie, une consommation excessive d'alcool ou des allergies.

Obtenez d'abord l'accord de votre médecin ou de votre pharmacien avant de commencer à prendre un médicament ou d'en cesser la prise.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec PRO-METFORMIN; il faut donc être très prudent si vous prenez d'autres médicaments en même temps que PRO-METFORMIN. Informez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- du furosémide;
- de la nifédipine;

- des agents cationiques (p. ex., amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterène, triméthoprim et vancomycine);
- d'autres médicaments qui ont tendance à augmenter la glycémie (c'est-à-dire le taux de sucre dans le sang) et peuvent entraîner une perte de l'équilibre glycémique; en voici quelques exemples :
 - les diurétiques thiazidiques et autres (qui favorisent l'élimination de l'eau);
 - les corticostéroïdes;
 - les phénothiazines;
 - les agents thyroïdiens;
 - les œstrogènes (avec et sans progestogène);
 - les contraceptifs oraux;
 - la phénytoïne;
 - l'acide nicotinique;
 - les sympathomimétiques;
 - les bloqueurs des canaux calciques;
 - l'isoniazide;
 - les agonistes des récepteurs bêta-2.
- Les inhibiteurs de l'ECA peuvent abaisser la glycémie, si bien que leur emploi en association avec PRO-METFORMIN doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

Avant de prendre un médicament ou un produit à base d'herbes médicinales, consultez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin vous indiquera la dose de médicament à prendre et le moment pour ce faire. Suivez ses consignes. Prenez PRO-METFORMIN avec des aliments afin de réduire les symptômes tels que les nausées et les vomissements.

Surdose :

En général, un surdosage peut accentuer les effets secondaires décrits à la rubrique EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE, y compris les dérangements d'estomac, les nausées, les vomissements, la diarrhée, la somnolence, la faiblesse, les étourdissements, les malaises et les maux de tête.

L'acidose lactique, une complication grave susceptible de mettre votre vie en danger, est également possible (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, Acidose lactique).

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 PRO-METFORMIN, attendez l'heure habituelle de la prochaine dose. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires fréquents de PRO-METFORMIN comprennent :

- la diarrhée;
- les nausées;
- les dérangements d'estomac;
- les ballonnements abdominaux;
- les gaz; et
- la perte d'appétit.

Ces effets secondaires disparaissent habituellement après un certain temps. Le fait de prendre votre médicament au moment d'un repas peut aider à réduire leur intensité. Parlez-en à votre médecin si ces effets vous incommode beaucoup, durent plus de quelques semaines, reviennent après être disparus ou apparaissent plus tard au cours du traitement. Il devra peut-être réduire la dose que vous prenez ou interrompre votre traitement de façon temporaire ou permanente.

Il est rare que PRO-METFORMIN cause de l'hypoglycémie. Cet effet indésirable peut toutefois se produire si vous ne mangez pas assez, si vous consommez de l'alcool ou si vous prenez d'autres médicaments pour abaisser votre glycémie.

Acidose lactique. Dans de rares cas, PRO-METFORMIN peut provoquer un effet secondaire grave appelé *acidose lactique*. Cette maladie est causée par une accumulation d'acide lactique dans le sang et peut entraîner de graves lésions. Les cas d'acidose lactique associés à l'emploi de PRO-METFORMIN sont rares et sont surtout survenus chez des personnes dont les reins ne fonctionnaient pas normalement. Même si elle se produit rarement, l'acidose lactique peut entraîner la mort chez environ la moitié des gens qui en souffrent.

Il est également important que votre foie fonctionne bien lorsque vous prenez PRO-METFORMIN, car il permet d'éliminer l'acide lactique accumulé dans votre sang.

Si vous avez des problèmes de reins ou de foie, assurez-vous de le mentionner à votre médecin avant de prendre PRO-METFORMIN.

Vous devrez également **cesser de prendre PRO-METFORMIN et communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez des signes d'acidose lactique. Cette maladie constitue une urgence médicale qui exige un traitement en milieu hospitalier.**

Si votre état de santé change brusquement, cessez de prendre PRO-METFORMIN et communiquez immédiatement avec votre médecin. Il pourrait s'agir d'un signe d'acidose lactique ou d'un autre effet secondaire grave.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Cesser de prendre le médicament et téléphoner à votre médecin ou à votre pharmacien
Peu fréquent	
Faiblesse, fatigue ou inconfort marqué	✓
Douleur musculaire inhabituelle	✓
Difficulté à respirer	✓
Dérangements d'estomac inhabituels ou inattendus	✓
Sensation de froid	✓
Étourdissements ou sensation de tête légère	✓
Irrégularité ou ralentissement soudain du rythme cardiaque	✓
Rare	
Acidose lactique s'accompagnant de symptômes tels que :	✓
<ul style="list-style-type: none"> • faiblesse, fatigue ou inconfort marqué • douleur musculaire inhabituelle • difficulté à respirer • dérangements d'estomac inhabituels ou inattendus • sensation de froid • étourdissements ou sensation de tête légère • irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque 	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 °C à 30 °C). Vous devez jeter tout médicament dont la date de péremption est expirée ou dont vous n'avez plus besoin. Informez-vous auprès de votre pharmacien pour savoir comment en disposer de façon sécuritaire.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUÇONNÉS

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 0701E
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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce 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 : 28 juillet 2014.