

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR****Pr<sup>r</sup>REPAGLINIDE**

Répaglinide

Comprimés de 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

Antidiabétique oral

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de REPAGLINIDE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de REPAGLINIDE. 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 :

REPAGLINIDE est utilisé:

- afin de réduire la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les patients atteints de diabète de type 2 dont la glycémie ne peut être contrôlée par le régime alimentaire et l'exercice seuls (monothérapie);
- en combinaison avec la metformine pour réduire la glycémie chez les patients dont la glycémie ne peut pas être contrôlée par le régime alimentaire, l'exercice et la metformine seule.

Effets de ce médicament :

REPAGLINIDE est un antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète. Il aide le corps à libérer plus d'insuline quand la glycémie est trop élevée, ce qui contribue à l'amélioration du contrôle de la glycémie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas REPAGLINIDE :

- Si vous savez que vous avez une hypersensibilité aux comprimés de répaglinide ou à tout autre ingrédient de REPAGLINIDE
- Si vous souffrez d'acidocétose diabétique (accumulation de cétones dans le sang et l'urine)
- Si vous avez le diabète de type 1
- Si vous avez une affection hépatique grave
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang)
- Si vous prenez du clopidogrel (un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang)

Ingrédient médicamenteux :

Repaglinide

Ingrédients non médicamenteux importants sont :

hydrogénophosphate de calcium anhydre  
cellulose microcristalline  
oxyde de fer rouge (2 mg seulement)  
oxyde de fer jaune (1 mg seulement)  
glycérol  
hydroxypropylcellulose  
stéarate de magnésium  
amidon de maïs  
méglumine  
polacriline-potassium  
poloxamère 188  
silice colloïdale anhydre

Formes posologiques :

REPAGLINIDE est offert en bouteilles de 100 comprimés en trois concentrations :

- 0,5 mg (comprimés blancs)
- 1 mg (comprimés de couleur jaune non uniforme)
- 2 mg (comprimés de couleur rouge pâle non uniforme)

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre REPAGLINIDE pour réduire la possibilité d'avoir des effets secondaires et favoriser son utilisation appropriée. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- Avez déjà eu une allergie ou une intolérance à un médicament ou à une substance quelconque
- avez déjà eu des problèmes de foie ou de rein
- êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être
- allaitez
- avez plus de 75 ans

Autres mises en garde à connaître :

L'utilisation de REPAGLINIDE est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

L'administration des sécrétagogues de l'insuline (médicaments qui stimulent la sécrétion d'insuline par le pancréas) en général a été associée à plus de décès liés au cœur qu'un traitement par un régime alimentaire seul ou combiné à l'insuline.

REPAGLINIDE peut causer une hypoglycémie (glycémie trop basse), surtout quand on saute un repas, fait de l'exercice pendant longtemps, consomme de l'alcool ou prend un autre antidiabétique en plus de REPAGLINIDE.

Vous devriez demander à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre éducateur en diabète quels sont les symptômes de l'hypoglycémie et quoi faire si vous en ressentez. Vous

devriez aussi vérifier votre glycémie selon les instructions de votre médecin.

Les signes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre :

- sueurs froides
- peau pâle et froide
- maux de tête
- battements cardiaques rapides
- nausée ou vomissement
- difficulté à se concentrer.

Une grave hypoglycémie peut entraîner une perte de conscience, des convulsions, des lésions cérébrales et même la mort.

Votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie) si vous avez de la fièvre, une infection, une opération ou un traumatisme (circonstances stressantes). Dans ce cas, contactez votre médecin car vos médicaments pourraient devoir être ajustés.

#### **Conduite automobile et utilisation de machines :**

La vigilance et les réactions peuvent être altérées par une hypoglycémie (glycémie trop basse), surtout au début du traitement, après un changement de traitement ou quand REPAGLINIDE n'est pas pris régulièrement. Cela pourrait nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

### **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les remèdes que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Ne prenez pas le répaglinide avec le gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang).

Ne prenez pas le répaglinide avec le clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang).

De nombreux médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans le corps, ce qui peut influencer votre dose de REPAGLINIDE. Voici la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre traitement par REPAGLINIDE:

- Autres agents antidiabétique (utilisés pour faire baisser la glycémie))
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (utilisés pour traiter la dépression)

- Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies du cœur)
- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et certaines maladies du cœur)
- Les salicylés (p. ex. acide acétylsalicylique)
- L'octréotide
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (utilisés pour soulager la douleur)
- Les stéroïdes anabolisants et les corticostéroïdes (utilisés pour traiter l'anémie et l'inflammation)
- Les contraceptifs oraux (utilisés pour prévenir la grossesse)
- Les diurétiques thiazidiques (qui favorisent l'élimination de l'eau)
- Le danazol (utilisé pour traiter les kystes mammaires et l'endométriose)
- Les hormones thyroïdiennes (pour les patients dont les taux d'hormones thyroïdiennes sont trop bas)
- Les sympathomimétiques (utilisés pour traiter l'asthme)
- La clarithromycine, le triméthoprim et la rifampicine (des antibiotiques)
- L'itraconazole et le kétoconazole (des antifongiques)
- La phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (utilisés pour traiter les crises épileptiques ou convulsives)
- La cyclosporine (utilisée pour freiner le système immunitaire)
- Le déférasirox (utilisé pour réduire une surcharge en fer chronique)
- Les médicaments sans ordonnance ou en vente libre utilisés, par exemple, pour maîtriser l'appétit ou l'asthme, ou soulager le rhume, la toux, le rhume des foins ou les problèmes de sinus

L'alcool peut intensifier l'effet de REPAGLINIDE sur la glycémie et, par conséquent, réduire votre capacité de vous concentrer. Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez REPAGLINIDE.

Le jus de pamplemousse peut accroître l'effet de REPAGLINIDE.

### **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Comment prendre REPAGLINIDE :**

Votre médecin vous a prescrit REPAGLINIDE en fonction de vos besoins. Suivez rigoureusement ses directives concernant la prise de REPAGLINIDE.

**Dose habituelle :**

Les comprimés REPAGLINIDE doivent être pris avec les

repas, habituellement 15 minutes avant le repas. Toutefois, ils peuvent être pris jusqu'à 30 minutes avant le repas, soit juste avant le repas.

**Surdosage :**

Si vous prenez trop de REPAGLINIDE, votre glycémie peut diminuer de façon excessive, provoquant une hypoglycémie. Cette réaction peut se manifester par les symptômes suivants : mal de tête, étourdissements, fatigue, rythme cardiaque accéléré, nervosité, tremblements, nausée et sueurs.

Discutez avec votre professionnel de la santé de la manière de traiter une hypoglycémie.

Si vous pensez avoir trop pris de REPAGLINIDE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de REPAGLINIDE, ne la prenez pas. Attendez votre prochain repas pour prendre votre dose habituelle.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

La liste suivante des effets secondaires possibles de REPAGLINIDE n'est pas complète. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Lisez aussi les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître pendant le traitement par REPAGLINIDE :

**Effets fréquents**

- troubles de la vue
- douleurs abdominales
- nausée
- vomissements
- constipation

**Effets peu fréquent**

- fonction anormale du foie
- démangeaisons
- rougeurs
- vomissements
- éruptions cutanées
- urticaire
- Résultats anormaux lors d'analyses de sang

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très Fréquent	Hypoglycémie (glycémie trop basse) Symptômes possibles : sueurs froides, peau pâle et froide, maux de tête, battements cardiaques rapides, nausée ou vomissement, difficulté à se concentrer		√	
Fréquent	Hyperglycémie (glycémie trop haute) Symptômes possibles : besoin fréquent d'uriner, soif, peau sèche et bouche sèche.		√	
	Mal de tête intense soudain ou aggravation d'un mal de tête, étourdissements, tremblements, fatigue ou sueurs accrues			√
	Diarrhée, constipation, gaz, estomac dérangé, nausée ou douleurs abdominales		√	
	Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			√
Peu fréquent	Douleur ou sensation de pression dans la poitrine et/ou essoufflement			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
	Allergie Symptômes possibles : enflure, difficulté à respirer, battements cardiaques rapides, étourdissements et transpiration			√

*Si vous avez un symptôme qui vous préoccupe ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.*

**COMMENT CONSERVER CE PRODUIT**

Gardez le produit hors de portée et de la vue des enfants.

REPAGLINIDE devrait être conservé entre 15 °C et 25 °C, ce qui correspond habituellement à la température ambiante. Ne conservez pas REPAGLINIDE dans des endroits humides comme la pharmacie de la salle de bain. Conservez-le dans son flacon d'origine, le bouchon bien fermé.

N'utilisez pas REPAGLINIDE après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

**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](http://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 MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.

**PLUS D'INFORMATION**

Pour en savoir davantage au sujet de REPAGLINIDE :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site Web de Santé Canada au <http://www.hc-sc.gc.ca> ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec H7L 3W9  
Dernière révision: 15 décembre 2016