

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**Pr PRO-METFORMIN
Comprimés de chlorhydrate de metformine, BP**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de PRO-METFORMIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre PRO-METFORMIN et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Communiquez avec votre professionnel de soins de santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement, et demandez s'il existe de nouvelles informations concernant PRO-METFORMIN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Pourquoi PRO-METFORMIN est-il utilisé?**

On emploie PRO-METFORMIN, en complément d'un régime alimentaire, d'un programme d'exercice et d'une baisse de poids appropriés, pour améliorer la glycémie chez les adultes souffrant de diabète sucré de type 2.

Comment PRO-METFORMIN agit-il?

Le diabète sucré de type 2 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 le mode d'action de PRO-METFORMIN, on croit qu'il 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.

Quels sont les ingrédients de PRO-METFORMIN?

Ingrédients médicinaux

Chlorhydrate de metformine

Ingrédients non médicinaux

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

PRO-METFORMIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés (pelliculés) : 500 mg et 850 mg, pour administration orale.

Ne prenez pas PRO-METFORMIN si :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulino-dépendant (type I);
- vous souffrez d'une acidose (y compris une acidocétose diabétique avec ou sans coma ou des antécédents d'acidocétose avec ou sans coma);
- vous avez des antécédents d'acidose lactique (trop grande quantité d'acide dans le sang);
- 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 avez des problèmes de foie ou de rein (trouble hépatique grave ou maladie du foie, ou encore, maladie ou insuffisance rénale);
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (agents de contraste iodé);
- vous êtes stressé, souffrez d'une infection grave ou avez un traumatisme;
- vous devez subir une chirurgie ou êtes en convalescence après votre chirurgie;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous présentez une hypersensibilité (hypertension artérielle) 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 êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez (donnez le sein);
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une maladie qui peut causer l'hypoxémie (faible niveau d'oxygène dans le sang) comme une insuffisance cardiorespiratoire.

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 Acidose lactique ci-dessous*).

Consultez votre professionnel de la sante avant de prendre PRO-METFORMIN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé.

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 ou des antécédents de maladie rénale;
- 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 souffrez d'une acidocétose métabolique (acidocétose diabétique);
- 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 après cette chirurgie;
- 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

IMPORTANT : LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

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.

Autres mises en garde à connaître :

Vous devez informer votre médecin de tout trouble médical, y compris : une carence en vitamine B₁₂ ou de l'anémie, une consommation excessive d'alcool, des allergies, une hypothyroïdie (niveaux faibles d'hormones thyroïdiennes).

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous souffrez d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez; médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-METFORMIN :

- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- furosémide (diurétiques (pilules pour éliminer l'eau), utilisé pour l'œdème (rétention d'eau) et l'hypertension);
- nifédipine (bloqueurs calciques utilisés contre l'hypertension artérielle; l'angine; le phénomène de Raynaud);
- des agents cationiques (p. ex., amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamtérène, triméthoprime et vancomycine);
- certains anticoagulants (phenprocoumone ou d'autres anticoagulants antivitamine K);
- certains diurétiques (pilules pour éliminer l'eau), en particulier des diurétiques de l'anse, pouvant accroître le risque d'acidose lactique (trop d'acide dans le sang) en raison de leur susceptibilité à diminuer la fonction rénale;
- 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 (comme la prednisone);

IMPORTANT : LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

- les phénothiazines (médicaments antipsychotiques);
 - les médicaments de substitution de l'hormone thyroïdienne, comme la lévothyroxine;
 - les œstrogènes avec et sans progestogène (les hormones féminines);
 - les contraceptifs oraux;
 - la phénytoïne (médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie);
 - l'acide nicotinique (médicament utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en niacine);
 - les sympathomimétiques;
 - les bloqueurs des canaux calciques (comme nifédipine, amlodipine, fêlodipine, vérapamil, diltiazem);
 - l'isoniazide (médicament utilisé dans le traitement des infections par la tuberculose active);
 - les médicaments contre l'asthme comme le salbutamol ou le formotérol (agonistes des récepteurs bêta-2).
- Les inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute tension artérielle) 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 professionnel de la santé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment prendre PRO-METFORMIN?

Les comprimés de PRO-METFORMIN doivent être pris par voie orale (par la bouche).

Dose habituelle :

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

Surdosage :

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* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Acidose lactique).

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-METFORMIN, communiquez immédiatement avec votre docteur, le centre antipoison régional ou allez au service des urgences d'un hôpital le plus près. Faites cela même si vous ne présentez pas 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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-METFORMIN?

La liste des effets secondaires qui suit n'est pas une liste exhaustive des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez du chlorhydrate de metformine. Si vous éprouvez tout effet secondaire non mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

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 de PRO-METFORMIN que vous prenez, ou interrompre votre traitement de façon temporaire ou permanente.

Une fois que vous prenez la même dose de PRO- METFORMIN pendant plusieurs jours ou semaines, si l'un de ces effets secondaires réapparaît, avisez immédiatement votre médecin. Une réapparition tardive de symptômes à l'estomac peut être causée par un problème médical grave (acidose lactique).

Il est rare que PRO-METFORMIN en lui-même 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.

**IMPORTANT : LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION
SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

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.

Quand vous prenez PRO-METFORMIN, protégez votre peau contre le soleil.

Vous devrez également cesser de prendre du 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 ET MESURES À PRENDRE	
Symptôme ou effect	Cesser de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
<u>Peu fréquent</u>	
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	✓
<u>Rare</u>	
Acidose lactique (une accumulation d'acide lactique dans le sang) pouvant provoquer la mort ou une mortalité cardiovasculaire et 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 • douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements ou de diarrhée • sensation de froid 	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE	
Symptôme ou effet	Cesser de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
<ul style="list-style-type: none"> • étourdissements ou sensation de tête légère • irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque 	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale intense prolongée, parfois accompagnée de vomissements; la douleur peut irradier dans le dos.	✓
Anémie hémolytique (destruction trop rapide des globules rouges, que la moelle osseuse n'arrive pas à remplacer) : les symptômes peuvent comprendre la fatigue, un teint pâle, un rythme cardiaque rapide, un essoufflement, une urine foncée, des frissons et des maux de dos.	✓
Encéphalopathie (affection du cerveau qui altère gravement la pensée) : les symptômes neurologiques possibles comprennent une faiblesse musculaire localisée, une altération du jugement ou des difficultés de concentration, des spasmes involontaires, des tremblements, de la difficulté à parler ou à avaler et des convulsions.	✓
Neuropathie périphérique (résultant de lésions aux nerfs périphériques) : les signes et symptômes peuvent comprendre un engourdissement progressif, des picotements ou des fourmillements aux pieds ou aux mains et qui peuvent s'étendre aux jambes et aux bras, des douleurs vives, lancinantes ou pulsatiles ou une sensation de froid douloureux ou de brûlure, une sensibilité extrême au toucher, un manque de coordination et des chutes, une faiblesse musculaire ou une paralysie lorsque des nerfs moteurs sont atteints.	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-METFORMIN, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Si vous ressentez un symptôme ou un effet secondaire problématique non mentionné ici ou qui s'aggrave suffisamment pour perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 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.

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez de plus amples renseignements sur PRO-METFORMIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Procurez-vous la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend les renseignements pour les patients sur les médicaments en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou infoprodoc@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: le 4 mars 2019