

Important : À lire attentivement

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

GlucoNorm®

Comprimés de 0,5 mg, 1 mg et 2 mg de repaglinide

Antidiabétique oral

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre GlucoNorm® et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre problème de santé et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur GlucoNorm®.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi GlucoNorm® est-il 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.
- En combinaison avec la rosiglitazone chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine et dont la glycémie ne peut pas être contrôlée par le régime alimentaire, l'exercice et la prise de rosiglitazone ou de GlucoNorm® seul.

Comment GlucoNorm® agit-il?

GlucoNorm® 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.

Quels sont les ingrédients de GlucoNorm®?

Ingrédient médicinal : repaglinide.

Ingrédients non médicinaux : amberlite (polacriline-potassium), amidon de maïs, cellulose microcristalline, glycérol, hydrogénophosphate de calcium, méglumine, oxyde de fer jaune (1 mg), oxyde de fer rouge (2 mg), poloxamère (0,5 mg), povidone (polyvidone), stéarate de magnésium.

Formes posologiques de GlucoNorm®

GlucoNorm® est offert dans des flacons de 100 comprimés en trois concentrations :

- 0,5 mg (comprimés blancs)
- 1 mg (comprimés jaunes)
- 2 mg (comprimés pêche)

Ne prenez pas GlucoNorm® si vous :

- savez que vous êtes allergique au repaglinide ou à tout autre ingrédient de GlucoNorm®
- souffrez d'acidocétose diabétique (accumulation de cétones dans le sang et l'urine)
- avez le diabète de type 1
- avez une maladie grave du foie
- prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang)
- prenez du clopidogrel (un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre GlucoNorm[®] 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 GlucoNorm[®] 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.

GlucoNorm[®] 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 GlucoNorm[®].

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 du traitement ou quand GlucoNorm[®] 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 GlucoNorm[®] (repaglinide) avec le gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang).

Ne prenez pas GlucoNorm[®] (repaglinide) 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 GlucoNorm[®]. Voici la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre traitement avec GlucoNorm[®] :

- D'autres antidiabétiques (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 triméthoprime 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 GlucoNorm[®] sur la glycémie et, par conséquent, réduire votre capacité de vous concentrer. Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez GlucoNorm[®].

Le jus de pamplemousse peut accroître l'effet de GlucoNorm[®].

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment prendre GlucoNorm[®]

Votre médecin vous a prescrit GlucoNorm[®] en fonction de vos besoins. Suivez rigoureusement ses directives concernant la prise de GlucoNorm[®].

Dose habituelle

Les comprimés GlucoNorm[®] doivent être pris avec les repas, habituellement 15 minutes avant le repas. Toutefois, ils peuvent être pris jusqu'à 30 minutes avant le repas.

Surdosage

Si vous prenez trop de GlucoNorm[®], 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 croyez avoir pris trop de GlucoNorm[®], 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 avez oublié de prendre une dose de GlucoNorm[®], ne la prenez pas. Attendez votre prochain repas pour prendre votre dose habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Quels sont les effets secondaires possibles de GlucoNorm[®]?

La liste suivante des effets secondaires possibles de GlucoNorm[®] 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 avec GlucoNorm[®] :

Effets courants

- Troubles de la vue
- Douleurs abdominales
- Nausée
- Constipation

Effets peu courants

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Fonction anormale du foie • Rougeur • Éruption cutanée • Résultats anormaux lors d'analyses de sang | <ul style="list-style-type: none"> • Démangeaisons • Vomissements • Urticaire |
|--|--|

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
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 courant	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		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

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	
Courant	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 courant	Douleur ou sensation de pression dans la poitrine et/ou essoufflement			✓
	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.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- 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 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles dans le site Web de MedEffet^{MC} Canada au <http://www.santecanada.gc.ca/medeffet>.

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 CE PRODUIT

Conservation

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

GlucoNorm[®] doit être conservé entre 15 et 25 °C, ce qui correspond habituellement à la température ambiante. Ne conservez pas GlucoNorm[®] 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 GlucoNorm[®] 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.

PLUS D'INFORMATION

Pour en savoir davantage au sujet de GlucoNorm[®] :

- Consultez 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 téléphonant au fabricant, Novo Nordisk Canada Inc., au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Fabriqué par :

Pour plus de renseignements, s'adresser à :

Novo Nordisk Canada Inc.
Mississauga (Ontario) Canada
L4W 5L6

1 • 800 • 465 • 4334

<http://caf.novonordisk.ca/>

Dernière révision : juin 2015