PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr PRO-METFORMIN

Comprimés de metformine

500 mg et 850 mg.

BP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation PRO-METFORMIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire attentivement ces renseignements avant de commencer à prendre PRO-METFORMIN et à chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de santé de votre état de santé et votre traitement, et demandez-lui s'il détient de nouveaux renseignements au sujet PRO-METFORMIN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi utilise-t-on PRO-METFORMIN?

On emploie PRO-METFORMIN, en complément d'un régime approprié, de l'exercice et d'une perte de poids 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 pour votre diabète.

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 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 PRO-METFORMIN?

Ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal PRO-METFORMIN est le chlorhydrate de metformine.

Ingrédients non-médicinaux :

Les comprimés PRO-METFORMIN contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : Povidone, stéarate de magnésium, Ingrédients d'enrobage : Opadry clair 03G590004 : Il contient HPMC 2910 / hypromellose, macrogol / PEG , arôme artificiel de mûres 501167 AP0551.

Sous quelle forme se présente PRO-METFORMIN?

PRO-METFORMIN est formulé en comprimés dosés à 500 mg et 850 mg pour administration orale.
500 mg et 850 mg : Flacons de 100, 360 et 500 comprimés.

Vous ne devez pas prendre PRO-METFORMIN dans les situations suivantes :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulinodépendant (type I)
- vous souffrez d'une acidose métabolique (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 buvez beaucoup d'alcool (vous buvez régulièrement de l'alcool ou buvez parfois beaucoup d'alcool, beuverie)
- vous avez des troubles hépatiques ou rénaux (grave dysfonction hépatique ou hépatopathie, ou maladie ou insuffisance rénale)
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (agents de contraste iodé)
- vous êtes stressé, vous souffrez d'une infection ou d'un traumatisme grave
- avant une chirurgie ou en période de convalescence après une chirurgie
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau)
- vous présentez une hypersensibilité (votre tension artérielle est élevée) 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 votre enfant
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une maladie qui peut causer de l'hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) comme une insuffisance cardiorespiratoire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- L'emploi 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 **Acidose lactique** ci-dessous).
- Évitez de boire de l'alcool en grande quantité pendant votre traitement par PRO-METFORMIN (voir **Acidose lactique** ci-dessous).

Pour éviter tout effet secondaire et garantir un usage approprié, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-METFORMIN. Discutez avec lui de tout problème de santé ou autre que vous pourriez éprouver.

Acidose lactique

L'emploi 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 dans les conditions suivantes, en raison d'un risque accru d'acidose lactique :

- 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 (p.ex. 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)
- avant une chirurgie ou pendant la période de récupération suivant une 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 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 que vous devez connaître :

Vous devriez aviser votre médecin si vous présentez une autre affection ou un autre trouble médical, y compris : carence en vitamine B_{12} ou anémie, consommation excessive d'alcool, allergies, ou hypothyroïdie (faibles taux d'hormones thyroïdiennes).

Si vous présentez une hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang), vous ne devez pas conduire ni opérer de machinerie.

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 AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris tous médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médecines douces.

Les médicaments ci-dessous peuvent interagir avec PRO-METFORMIN; il faut donc surveiller étroitement votre dose ou état de santé :

- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide
- du furosémide (diurétiques (pilules d'eau), utilisés pour traiter l'œdème (rétention liquidienne), et l'hypertension)
- de la nifédipine (inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine et 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 d'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)
  - les phénothiazines (médicaments antipsychotiques)
  - Hormonothérapie thyroïdiennes; p.ex. lévothyroxine
  - les œstrogènes (avec et sans progestogènes) (hormones féminines)
  - les contraceptifs oraux
  - la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
  - l'acide nicotinique
  - les sympathomimétiques
  - les bloqueurs des canaux calciques (comme la nifédipine, l'amlodipine, la félodipine, le vérapamil, le diltiazem)
  - l'isoniazide (médicament utilisé pour traiter les infections actives de tuberculose)
  - les médicaments contre l'asthme comme le salbutamol ou le formotérol (les agonistes des récepteurs bêta-2).

- Les inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée) 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 PRO-METFORMIN doivent être pris par voie orale (par la bouche).

Posologie habituelle :
Votre médecin vous indiquera la dose de médicament à prendre et le moment pour ce faire. Suivez ses consignes. Prendre PRO-METFORMIN avec des aliments réduira 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 **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, Acidose lactique).

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée PRO-METFORMIN, consultez votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison régional sans tarder, et ce, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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 possibles PRO-METFORMIN?

Les effets secondaires décrits ci-après ne constituent pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-METFORMIN. 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 PRO-METFORMIN comprennent :

- la diarrhée
- les nausées
- les dérangements d'estomac
- les ballonnements abdominaux
- les gaz
- 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 incommodent 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 PRO-METFORMIN que vous prenez ou interrompre votre traitement de façon temporaire ou permanente.

Une fois que vous prenez la même dose PRO-METFORMIN pendant plusieurs jours ou semaines, si l'un de ces effet secondaire 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 qu'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 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.

Votre peau pourrait être plus sensible au soleil lorsque vous prenez PRO-METFORMIN. Protégez votre peau contre le soleil.

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	**Cessez de prendre le médicament et sollicitez une aide médicale immédiate**
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**	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE	
Symptôme / effet	**Cessez de prendre le médicament et sollicitez une aide médicale immédiate**
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 : • 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 • étourdissements ou sensation de tête légère • irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque	√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : grave douleur abdominale qui perdure et peut être accompagnée de vomissements; la douleur peut se propager vers le dos.	√
Anémie hémolytique (lorsque les globules rouges sont détruites plus rapidement que la moelle épinière peut les remplacer) : les symptômes peuvent inclure fatigue, pâleur, battements de cœur rapides, essoufflement, urine foncée, frissons et maux de dos.	√
Encéphalopathie (maladie du cerveau qui altère gravement la pensée) : Les symptômes neurologiques possibles incluent : faiblesse musculaire localisée, difficulté à prendre des décisions ou à se concentrer, contractions musculaires involontaires, tremblements, difficulté à respirer ou à avaler, crises convulsives.	√
Neuropathie périphérique (en raison de dommages à vos nerfs périphériques) : les signes et symptômes pourraient inclure l'apparition graduelle d'engourdissement, de fourmillements ou de picotements dans vos pieds ou vos mains, qui peuvent s'étendre dans les jambes et les bras, douleur aiguë (sensation de coups, de pulsations, d'engelure ou de brûlure), extrême sensibilité au toucher, manque de coordination et chutes, faiblesse musculaire ou paralysie si les nerfs moteurs sont affectés.	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise PROMETFORMIN, 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 signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada en :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 ºC et 30 ºC). 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 :

- discutez 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 ces RENSEIGNEMENTS POUR LA MÉDICATION DU PATIENT en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche); ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 29 janvier 2025