

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRO-PIOGLITAZONE (chlorhydrate de pioglitazone)

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-PIOGLITAZONE 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 PRO-PIOGLITAZONE. 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 :

Votre médecin vous a prescrit PRO-PIOGLITAZONE pour traiter le diabète de type 2, en plus d'un régime et d'un programme d'exercices pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

L'insuline est une hormone produite par le corps afin de l'aider à utiliser les aliments pour produire de l'énergie. Il y a deux types de diabète. Dans le diabète de type 1, l'organisme cesse de produire de l'insuline. Dans le diabète de type 2, le corps ne répond pas à l'insuline aussi bien qu'il le devrait ou il n'en produit pas assez, ou les deux. Dans ce cas, le glucose (sucre) s'accumule dans le sang, ce qui peut entraîner des problèmes de santé graves dont des lésions aux reins, aux yeux, aux nerfs, des maladies cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux. Le but principal du traitement du diabète est d'abaisser la glycémie jusqu'à une valeur normale.

Comment le diabète de type 2 est-il traité habituellement?

Le traitement du diabète de type 2 doit toujours comprendre un régime alimentaire approprié, un programme d'exercices et un programme d'amaigrissement sous surveillance médicale.

Les effets de ce médicament :

PRO-PIOGLITAZONE fait partie d'une classe de médicaments, les agents insulinosensibilisateurs. Il aide votre corps à mieux répondre à sa propre insuline, ce qui entraîne une diminution de la glycémie. Étant donné que PRO-PIOGLITAZONE n'augmente pas la production d'insuline par votre corps, il cause rarement des hypoglycémies (baisse du taux de sucre dans le sang) lorsqu'il est utilisé seul. Même si vous prenez PRO-PIOGLITAZONE, vous devez continuer à faire de l'exercice et suivre le plan alimentaire qui vous a été recommandé pour votre diabète.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

L'utilisation de PRO-PIOGLITAZONE n'est pas recommandée chez les personnes qui :

- ont ou ont eu des troubles cardiaques ou une insuffisance cardiaque
- ont des troubles hépatiques graves
- sont enceintes

- sont allergiques au chlorhydrate de pioglitazone ou à tout autre ingrédient de PRO-PIOGLITAZONE.
- sont atteints ou ont déjà été atteints d'un cancer de la vessie
- ont du sang dans leur urine ou présentent une coloration rouge de leur urine;

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de pioglitazone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Carboxyméthylcellulose de calcium, hydroxypropylcellulose, monohydrate de lactose, et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 15 mg, 30 mg et 45 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Étant donné que PRO-PIOGLITAZONE agit uniquement en présence d'insuline, il ne devrait pas être utilisé si vous êtes atteint de diabète de type 1 (lorsque le pancréas ne produit pas d'insuline).

Les effets secondaires graves de PRO-PIOGLITAZONE comprennent :

- Insuffisance cardiaque. Les symptômes d'insuffisance cardiaque comprennent essoufflement, faiblesse, fatigue, gonflement (œdème) ou prise de poids inhabituelle;
- Troubles hépatiques. Les symptômes des troubles hépatiques comprennent fatigue, perte d'appétit, urines foncées, jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil.
- Cancer de la vessie. Les symptômes du cancer de la vessie comprennent la présence de sang dans votre urine ou une coloration rouge de votre urine, une augmentation du besoin d'uriner ou de la douleur lorsque vous urinez.

L'administration concomitante de PRO-PIOGLITAZONE et de la metformine et d'une sulfonilurée n'est pas approuvée, PRO-PIOGLITAZONE ne devrait donc pas être administré avec la metformine et une sulfonilurée.

L'administration concomitante de PRO-PIOGLITAZONE et de l'insuline n'est pas approuvée, PRO-PIOGLITAZONE ne devrait donc pas être administré avec l'insuline.

Consultez immédiatement votre médecin en périodes de stress, par exemple fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, car vos besoins thérapeutiques peuvent changer pendant ces périodes.

Des fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, ont été observées lors de l'emploi de PRO-PIOGLITAZONE chez les femmes. Parlez à votre médecin du risque de fracture.

Avant ou pendant l'utilisation de PRO-PIOGLITAZONE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- *avez une maladie du foie.* PRO-PIOGLITAZONE n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladie hépatique.
- *prévoyez devenir enceinte.* Seule l'insuline doit être utilisée pendant la grossesse afin de maintenir la glycémie aussi près des valeurs normales que possible.
- *allaitez*
- *n'êtes pas ménopausée, mais n'avez plus vos règles.* Vous pourriez devenir enceinte à moins d'utiliser une méthode de contraception efficace. PRO-PIOGLITAZONE, comme d'autres médicaments de cette classe, peut entraîner une reprise de l'ovulation chez les femmes qui présentent une insulino-résistance.
- *présentez un œdème* (rétention d'eau)

PRO-PIOGLITAZONE ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui interagissent avec PRO-PIOGLITAZONE sont, entre autres :

Contraception orale: Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux doivent vérifier auprès de leur médecin s'il est nécessaire d'ajuster la dose du contraceptif oral ou d'utiliser une autre méthode de contraception si elles prennent PRO-PIOGLITAZONE. Les femmes doivent également aviser leur médecin de tout changement dans leur cycle mensuel.

PRO-PIOGLITAZONE peut aussi interagir avec certains autres médicaments comme le gemfibrozil, la rifampicine, la nifédipine et l'atorvastatine calcique. Si vous prenez ces médicaments, dites-le à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

PRO-PIOGLITAZONE devrait être pris une fois par jour indépendamment des repas. La dose de départ est de 15 ou 30 mg, une fois par jour. Ne pas prendre plus de 45 mg, une fois par jour.

Prenez PRO-PIOGLITAZONE tous les jours selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. PRO-PIOGLITAZONE ne peut vous aider à contrôler votre glycémie que si vous le prenez régulièrement. PRO-PIOGLITAZONE devrait, en règle générale, être pris à la même heure tous les jours, peu importe l'heure, pourvu que vous puissiez vous en rappeler facilement.

PRO-PIOGLITAZONE a été prescrit spécialement pour vous. Ne le donnez à aucune autre personne, même si elle est atteinte de la même maladie.

Surdose :

En case 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 une dose de PRO-PIOGLITAZONE, ne prenez pas deux doses à la fois. Prenez votre dose à l'heure habituelle le jour suivant.

Surveillance:

- *Glycémie à jeun :* Mesurez votre glycémie avec votre glucomètre aussi souvent que le recommande votre médecin.
- *Hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}) :* Test sanguin effectué périodiquement pour déterminer le contrôle moyen des concentrations de glucose sanguin.
- *Enzymes du foie :* Votre médecin pourra recommander un test sanguin pour surveiller la fonction de votre foie avant que vous ne commenciez à prendre PRO-PIOGLITAZONE et peut répéter ce test à l'occasion pendant que vous prenez ce médicament.
- *Yeux :* Il faut faire des examens des yeux régulièrement. Rarement, certains patients ont présenté des modifications de la vue liée à une enflure du fond de l'œil alors qu'ils prenaient le chlorhydrate de pioglitazone.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables suivants ont été signalés fréquemment chez les patients prenant le chlorhydrate de pioglitazone (peuvent toucher 1 patient sur 10) :

- Œdème (rétention d'eau ou enflure) pouvant causer une insuffisance cardiaque. Si vos extrémités (bras, jambes, pieds et mains) semblent enflées, si vous remarquez une prise de poids soudaine et rapide, de la fatigue, de la difficulté à respirer ou des essoufflements, contactez votre médecin. Bien que ces symptômes ne soient pas spécifiques, ils peuvent être un signe de troubles ou d'insuffisance cardiaques.
- Faible glycémie (hypoglycémie): étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration ou faim. L'hypoglycémie peut survenir si vous sautez un repas, buvez de l'alcool, prenez d'autres médicaments qui abaissent la glycémie, faites de l'exercice (surtout si vous en faites longtemps ou de façon intense) ou si vous avez certains problèmes médicaux. Contactez votre médecin si les symptômes d'hypoglycémie vous gênent. La prise de PRO-PIOGLITAZONE en monothérapie diminue les risques d'hypoglycémie.
- Prise de poids. Contactez votre médecin si vous prenez beaucoup de poids en peu de temps.

Les effets indésirables suivants ont été signalés rarement chez les patients prenant le chlorhydrate de pioglitazone (peuvent toucher 1 patient sur 1 000) :

- Troubles du foie. Si vous avez des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac, une perte d'appétit, de la fatigue, des urines foncées ou un jaunissement de la peau, cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et contactez votre médecin immédiatement.
- Saignements intermenstruels (pertes vaginales légères ou saignements vaginaux inattendus). Si vous avez des saignements intermenstruels en prenant des contraceptifs oraux ou, en règle générale, si des symptômes persistent ou deviennent inconfortables, consultez votre médecin.
- Vision trouble liée à une enflure (ou à la présence de liquide) du fond de l'œil.
- Des fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, ont été observées lors de l'emploi de PRO-PIOGLITAZONE chez les femmes. Parlez à votre médecin du risque de fracture.
- Cancer de la vessie. S'il y a présence de sang dans votre urine ou une coloration rouge de votre urine, ou si vous avez un besoin accru d'uriner ou de la douleur lorsque vous urinez, cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et appelez votre médecin immédiatement.

Les effets indésirables suivants ont été signalés très rarement chez les patients prenant le chlorhydrate de pioglitazone (peuvent toucher 1 patient sur 10 000) :

- Insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons). Les symptômes d'insuffisance cardiaque comprennent essoufflement, fatigue après une activité physique légère comme la marche, essoufflement pendant la nuit causant le réveil et enflure aux chevilles ou aux pieds. Les symptômes d'accumulation de liquides dans les poumons sont un essoufflement, qui peut être très grave ou qui s'aggrave habituellement en position couchée. Cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- Anémie (diminution du taux de globules rouges dans le sang) pouvant entraîner une sensation de grande faiblesse ou de fatigue.
- Enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer); urticaires ou éruptions cutanées (parfois accompagnées de démangeaisons). Cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et téléphonez immédiatement à votre médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Rétention d'eau ou enflure aux extrémités (bras, mains, jambes et pieds)		√	
Fréquent (en cas d'association avec d'autres anti-diabétiques)	Hypoglycémie : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration ou faim	√		
Rare	Troubles hépatiques nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, perte d'appétit, fatigue, urines foncées ou jaunissement de la peau			√
	Vision trouble ou baisse de la vision (pouvant être liée à une enflure [ou la présence de liquide] derrière l'œil).			√
	Fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, chez les femmes		√	
	Cancer de la vessie : sang dans l'urine ou coloration rouge de l'urine, besoin accru d'uriner, douleur lorsque vous urinez			√
Très rare	Insuffisance cardiaque accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) : difficulté à respirer ou essoufflement, fatigue après une activité physique			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin		Cessez de prendre PRO-PIOGLITAZONE et téléphonez immédiatement à votre médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
légère, fatigue inhabituelle, essoufflement pendant la nuit causant le réveil, enflure aux chevilles ou aux pieds, prise de poids anormalement rapide			
Réactions allergiques : enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer), urticaire ou éruptions cutanées			√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez PRO-PIOGLITAZONE dans son flacon hermétiquement fermé à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et le protéger de l'humidité.

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
- 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 affranchies, 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 : 22 novembre 2012.