

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr REPAGLINIDE

Comprimés de repaglinide

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de REPAGLINIDE a été approuvée au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur REPAGLINIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec 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 de façon satisfaisante 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 REPAGLINIDE seul.

Effets de ce médicament

REPAGLINIDE est un antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète. Il agit en stimulant la libération d'insuline par le pancréas, ce qui réduit le taux de sucre dans le sang et l'urine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser REPAGLINIDE

Ne prenez pas REPAGLINIDE :

- si vous savez que vous êtes allergique au repaglinide 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 maladie grave du foie;
- si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang).

Ingrédient médicamenteux

Repaglinide

Ingrédients non médicamenteux

amberlite (polacriline-potassium), amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale, glycérol 99.5%,

meglumine, phosphate dicalcique anhydre, poloxamer 407, povidone, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (1 mg), oxyde de fer rouge (2 mg).

Formes posologiques

Comprimés : 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'administration des sécrétagogues de l'insuline (médicaments qui stimulent la sécrétion d'insuline par le pancréas) en général a été associée à une augmentation de la mortalité cardiovasculaire comparativement au traitement par un régime alimentaire seul ou combiné à l'insuline.

REPAGLINIDE peut causer une hypoglycémie (glycémie trop basse).

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, de convulsions, de lésions cérébrales et même la mort. Avant de prendre REPAGLINIDE, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien 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.

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.

L'alcool peut intensifier l'effet de REPAGLINIDE sur la glycémie et, par conséquent, réduire votre capacité de vous concentrer. Si tel est le cas, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

L'administration de REPAGLINIDE (repaglinide) avec le gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang) est contre-indiquée.

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 avec REPAGLINIDE :

- les inhibiteurs de la monoamine oxydase;
- 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 conditions de cœur);
- les salicylés (p. ex. acide acétylsalicylique);
- l'ocrotéotide;
- 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 la production d'hormones thyroïdiennes est insuffisante);
- les sympathomimétiques (utilisés pour traiter l'asthme);
- la clarithromycine, le triméthoprime et la rifampicine (des antibiotiques);
- l'itraconazole et le kétoconazole (des antifongiques);
- le gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang);
- la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (utilisés pour traiter les crises épileptiques ou convulsives);
- 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.

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

Avisez votre médecin si vous avez récemment pris l'un de ces médicaments ou tout médicament obtenu sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Mode d'emploi de REPAGLINIDE

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

Les comprimés REPAGLINIDE doivent être pris avec les repas, habituellement dans les 15 minutes précédant le repas. Toutefois, ils peuvent être pris jusqu'à 30 minutes avant le repas ou immédiatement avant.

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.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez prendre des comprimés de glucose, du sucre ou une boisson sucrée, puis vous reposer.

Si vous avez pris trop de REPAGLINIDE, contactez immédiatement votre médecin, un centre antipoison ou l'urgence de l'hôpital le plus proche, même si vous n'avez pas de symptômes

Dose oubliée

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

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

Effets très fréquents

- hypoglycémie (glycémie trop basse)

Si votre glycémie est trop basse ou si vous éprouvez l'un des symptômes de l'hypoglycémie (sueurs froides, peau pâle et froide, mal de tête, rythme cardiaque accéléré, nausée ou difficulté à se concentrer), prenez un comprimé de glucose ou une boisson ou collation très sucrée, puis reposez-vous.

Effets fréquents

- hyperglycémie (glycémie trop élevée)

Si votre glycémie est trop élevée ou si vous ressentez l'un des symptômes de l'hyperglycémie (uriner souvent, soif, peau sèche et bouche sèche), communiquez avec votre médecin.

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

Effets Peu fréquent

- fonction anormale du foie
- allergie
- démangeaisons

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypoglycémie		✓	
	Hyperglycémie		✓	
	Mal de tête intense soudain ou aggravation d'un mal de tête, étourdissements, fatigue ou sueurs accrues			✓
	Diarrhée, constipation, gaz, nausée ou douleurs abdominales		✓	
Peu fréquent	Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			✓
	Douleur ou sensation de pression dans la poitrine et/ou essoufflement			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu pendant le traitement par REPAGLINIDE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Comment conserver REPAGLINIDE

REPAGLINIDE doit être conservé entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité. 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.

Gardez le produit hors de la portée des enfants.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 à 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 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.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 6 novembre 2013.