

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT

PrPRO-METFORMIN Comprimés de metformine, BP

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 du PRO-METFORMIN (chlorhydrate de metformine) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre le PRO-METFORMIN, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur le PRO-METFORMIN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser PRO-METFORMIN:

On emploie le PRO-METFORMIN (Chlorhydrate de metformine) comme traitement d'appoint à un régime alimentaire approprié, à l'exercice et à une perte de poids, afin d'améliorer la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Comment le PRO-METFORMIN agit-il?

Le diabète 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).

Le PRO-METFORMIN permet de maîtriser votre glycémie.

Bien qu'on ne comprenne pas parfaitement le mode d'action du PRO-METFORMIN, on croit que la metformine 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 du PRO-METFORMIN?

L'ingrédient médicamenteux est :

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

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Le PRO-METFORMIN contient les ingrédients non médicamenteux suivants : Povidone K-90, Povidone K-30, Amidon prégélatinisé, Stéarate de magnésium, Hypromellose, Dioxyde de titane, Polyéthylène glycol.

Le PRO-METFORMIN est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés de 500 mg et de 850 mg.

Vous ne devez pas prendre Le PRO-METFORMIN si :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulino-dépendant (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 (consommation chronique ou consommation occasionnelle excessive);
- vous avez des problèmes de foie ou de reins (maladie ou dysfonctionnement hépatique grave ou maladie ou insuffisance rénale);
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (produits de contraste iodés);
- vous présentez des facteurs de stress, une infection grave ou un traumatisme;
- vous devez subir une chirurgie ou êtes en période de convalescence;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous présentez une hypersensibilité 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;
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une maladie susceptible d'entraîner une hypoxémie (diminution du taux d'oxygène dans le sang), par exemple une insuffisance cardiorespiratoire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

- L'emploi du 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 le PRO-METFORMIN (*voir la section Acide lactique ci-dessous*).

Avant de prendre le PRO-METFORMIN, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé.

Acidose lactique

L'emploi du 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'acidose métabolique (p. ex. d'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;
- 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 pertinentes

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

Si vous faites de l'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang), abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

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 médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec PRO-METFORMIN et commandent une surveillance étroite de votre dose ou de votre état :

- autres médicaments contre le diabète, tels que le glyburide;
- furosémide (diurétique), utilisé pour le traitement de l'œdème (rétention de liquide) et l'hypertension;
- nifédipine (bloqueur des canaux calciques utilisé pour le traitement de l'hypertension, de l'angine de poitrine et du phénomène de Raynaud);
- agents cationiques (p. ex., amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamtérène, triméthoprime et vancomycine);
- certains anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang, tels que phenprocoumone et autres antivitamines K);
- diurétiques, en particulier les diurétiques de l'anse, qui peuvent augmenter le risque d'acidose lactique (taux d'acidité trop élevé dans le sang) en raison de leur aptitude à diminuer la fonction rénale;
- autres médicaments qui ont tendance à augmenter la glycémie (c'est-à-dire le taux de sucre dans le sang) et qui peuvent entraîner une perte de l'équilibre glycémique, par exemple :
 - les diurétiques thiazidiques et autres (qui favorisent l'élimination de l'eau);
 - les corticostéroïdes (tels que la prednisone);
 - les phénothiazines (médicaments antipsychotiques);
 - les agents d'hormonothérapie substitutive thyroïdienne, comme la lévothyroxine;
 - les œstrogènes (avec ou sans progestogène) (hormones femelles);
 - les contraceptifs oraux;
 - la phénytoïne (médicament antiépileptique);
 - l'acide nicotinique (médicament utilisé pour prévenir ou traiter la carence en niacine);
 - les sympathomimétiques;
 - les bloqueurs des canaux calciques (tels que la nifédipine, l'amlodipine, la félodipine, le vérapamil et le diltiazem);
 - l'isoniazide (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose évolutive);
 - les antiasthmatiques tels que le salbutamol ou le formotérol (agonistes des récepteurs bêta-2);
- Les inhibiteurs de l'ECA (médicaments 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 le PRO-METFORMIN se prend-il?

Le PRO-METFORMIN se prend 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. Prenez le PRO-METFORMIN avec des aliments afin de réduire les symptômes tels que les nausées et les vomissements.

Surdose :

En général, un surdosage peut accentuer les effets secondaires décrits à la section **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 pensez avoir pris une trop grande quantité du PRO-METFORMIN, consultez immédiatement votre médecin, communiquez avec le centre antipoison de votre région, ou rendez-vous sans tarder au service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun signe de malaise ou d'intoxication.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre le 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 du PRO-METFORMIN?

*La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles du PRO-METFORMIN. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, 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 du PRO-METFORMIN que vous prenez ou interrompre votre traitement de façon temporaire ou permanente.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires se manifeste de nouveau après plusieurs jours ou semaines de traitement à la même dose du PRO-METFORMIN, informez-en votre médecin immédiatement. La réapparition tardive de symptômes gastriques peut être due à une affection grave, l'acidose lactique.

Il est rare que le PRO-METFORMIN 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 du chlorhydrate de metformine 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 le 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 le PRO-METFORMIN.

Le PRO-METFORMIN peut augmenter la sensibilité de la peau aux rayons solaires. Protégez votre peau du soleil.

Vous devrez également cesser de prendre le 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 le 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 appelez votre médecin ou votre pharmacien
PEU FRÉQUENT	
Faiblesse, fatigue ou inconfort marqués	✓
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	
Acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang), susceptible de causer la mort ou le décès cardiovasculaire Symptômes possibles : <ul style="list-style-type: none"> • faiblesse, fatigue ou inconfort marqués • douleur musculaire inhabituelle • difficulté à respirer • dérangements d'estomac inhabituels ou inattendus • douleur gastrique avec nausées et vomissements, ou diarrhée • sensation de froid • étourdissements ou sensation de tête légère • irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque 	✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale intense prolongée pouvant s'accompagner de vomissements; la douleur peut se propager vers le dos.	✓
Anémie hémolytique (survient lorsque les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont remplacés par la moelle osseuse) : Symptômes possibles : fatigue, pâleur, fréquence cardiaque rapide, essoufflement, urines foncées, frissons, maux de dos.	✓
Encéphalopathie (maladie du cerveau qui modifie grandement la pensée) : Symptômes neurologiques possibles : faiblesse musculaire régionale, difficulté à prendre des décisions ou à se concentrer, secousses musculaires involontaires, tremblements, troubles de l'élocution et de la déglutition, crise épileptique.	✓
Neuropathie périphérique (affection causée par une lésion des nerfs périphériques) : Signes et symptômes possibles : sensation graduelle d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds ou les mains, douleur vive, lancinante, pulsatile ou sensation de douleur à type de froid ou de brûlure, sensibilité tactile extrême, manque de coordination et chute, faiblesse musculaire ou paralysie si les nerfs moteurs sont touchés.	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise du PRO-METFORMIN, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire unedéclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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 à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans un contenant hermétique. 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

Pour en savoir davantage sur PRO-METFORMIN:

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Trouvez la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé et comprenant ces renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 28 février 2022