

Important : À lire attentivement

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Repaglinide

Comprimés de 0,5 mg, 1 mg et 2 mg

Antidiabétique oral

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Pourquoi Repaglinide 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 Repaglinide seul.

Comment Repaglinide agit-il?

Repaglinide 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 Repaglinide?

Ingrédient médicamenteux : repaglinide.

Ingrédients non médicamenteux : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge (2 mg seulement), oxyde de fer jaune (1 mg seulement), glycérol, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, amidon de maïs, méglumine, polacriline-potassium, poloxamère 188, silice colloïdale anhydre

Formes posologiques de Repaglinide

Repaglinide est offert en bouteilles de 100 comprimés en trois concentrations :

- 0,5 mg (comprimés blancs)
- 1 mg (comprimés de couleur jaune non uniforme)
- 2 mg (comprimés de couleur rouge pâle non uniforme)

Ne prenez pas Repaglinide si vous :

- savez que vous êtes allergique au repaglinide ou à tout autre ingrédient de Repaglinide
- 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 Repaglinide 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 Repaglinide 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 coeur qu'un traitement par un régime alimentaire seul ou combiné à l'insuline.

Repaglinide 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 Repaglinide.

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 Repaglinide 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 Repaglinide avec le gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang).

Ne prenez pas 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 Repaglinide. Voici la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre traitement par Repaglinide:

- Autres agents antidiabétique (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'ocrototide
- 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 triméthoprim 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 Repaglinide sur la glycémie et, par conséquent, réduire votre capacité de vous concentrer. Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez Repaglinide.

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment prendre Repaglinide :

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

Dose habituelle :

Les comprimés Repaglinide 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 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.

Discutez avec votre professionnel de la santé de la manière de traiter une hypoglycémie.

Si vous pensez avoir trop pris de Repaglinide, 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 oubliez de prendre une dose de Repaglinide, 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 Repaglinide?

La liste suivante des effets secondaires possibles de Repaglinide 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 par Repaglinide:

Effets fréquents

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

Effets peu fréquent

- fonction anormale du foie
- démangeaisons
- rougeurs
- vomissements
- éruptions cutanées
- urticaire
- Résultats anormaux lors d'analyses de sang

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 Fréquent	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		√	
Fréquent	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 fréquent	Douleur ou sensation de pression dans la poitrine et/ou essoufflement			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et
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.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

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

Repaglinide devrait être conservé entre 15 °C et 25 °C, ce qui correspond habituellement à la température ambiante. 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. 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.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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

PLUS D'INFORMATION

Pour en savoir davantage au sujet de Repaglinide :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web de Pro Doc Ltée au www.prodoc.qc.ca , ou en téléphonant au 1-800-361-8559, ou info@prodoc.qc.ca

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 02 août 2019