

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA MÉDICATION DU PATIENT

Pr pms-METFORMIN

Comprimés de chlorhydrate de metformine. BP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de pms-METFORMIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre pms-METFORMIN et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Communiquez avec votre professionnel de soins de santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement, et demandez s'il existe de nouvelles informations concernant pms-METFORMIN.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser pms-METFORMIN:

On emploie le chlorhydrate de metformine, en complément du régime et de l'exercice, pour améliorer la glycémie chez les adultes souffrant de diabète de type 2.

#### Effets du chlorhydrate de metformine:

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, l'apprise des 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 chlorhydrate de metformine permet de maîtriser votre glycémie. Bien qu'on ne comprend pas parfaitement le mode d'action du chlorhydrate de metformine, 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 contenus dans pms-METFORMIN? :

Ingrédient médicamenteux: Chlorhydrate de metformine

Ingrédients non médicamenteux: Les comprimés pms-METFORMIN contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, povidone, et stéarate de magnésium.

#### Formes posologiques :

Comprimés (pelliculés): 500 mg et 850 mg, pour administration orale.

#### Vous ne devez pas prendre du chlorhydrate de metformine si :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulinodépendant (type I);
- vous souffrez d'une acidose aiguë ou 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 avez de graves troubles hépatiques ou une maladie du foie;
- vous souffrez d'une maladie ou d'insuffisance rénale;
- vous devez subir un examen radiologique important l'injection d'un agent de contraste iodé;
- vous souffrez d'une infection ou d'un traumatisme grave;
- 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 de ses 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 insuffisance cardiorespiratoire.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- L'emploi de chlorhydrate de metformine 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 chlorhydrate de metformine (voir la section Acidose lactique ci-dessous).

Pour éviter tout effet secondaire et garantir un usage approprié, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre du chlorhydrate de metformine. Discutez avec lui de tous problèmes de santé ou autres que vous pourriez éprouver.

### Acidose lactique

L'emploi de chlorhydrate de metformine 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 du chlorhydrate de metformine en raison d'un risque accru d'acidose lactique si :

- vous avez des problèmes rénaux 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 (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 du chlorhydrate de metformine 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 étourdissements 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 ne devez pas prendre du chlorhydrate de metformine si vous :

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- allaitez
- souffrez d'une carence en vitamine B<sub>12</sub> ou d'anémie
- avez une hypersensibilité ou allergie connue aux ingrédients médicinaux et non médicinaux

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, y compris tous médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médecines douces.

**Les médicaments ci-dessous peuvent interagir avec le chlorhydrate de metformine; il faut donc surveiller étroitement votre dose ou état de santé :**

- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- du furosémide;
- de la nifédipine;
- des agents catatoniques (p.e.x., amiloride, digoxine, morphine, procainamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterène, triméthoprim et vancomycine);
- certains anticoagulants (phenprocoumon ou d'autres anticoagulants antivitamin K);
- certains diurétiques, en particulier des diurétiques de l'anse, pouvant accroître le risque d'acidose lactique en raison de leur susceptibilité à diminuer la fonction rénale;
- d'autres médicaments qui ont tendance à augmenter la glycémie (c'est-à-dire les médicaments à action prolongée) 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;
  - les phénothiazines;
  - les agents thyroïdiens;
  - les œstrogènes (avec et sans progestogène);
  - les contraceptifs oraux;
  - la phénytoïne;
  - l'acide nicotinique;
  - les sympathomimétiques;
  - les bloqueurs des canaux calciques;
  - l'isoniazide;
  - les agonistes des récepteurs bêta-2.
- Les inhibiteurs de l'ECA peuvent abaisser la glycémie, si bien que leur emploi en association avec le chlorhydrate de metformine 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 pms-METFORMIN :

Les comprimés de pms-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. Prenez le chlorhydrate de metformine 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 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 la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, Acidose lactique).

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de chlorhydrate de metformine, 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 pms-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 chlorhydrate de metformine?**

*La liste qui suit n'est pas une liste exhaustive des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez du chlorhydrate de metformine. 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 du chlorhydrate de metformine 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 que vous prenez ou interrompre votre traitement de façon temporaire ou permanente.

Une fois que vous prenez la même dose pendant plusieurs jours ou semaines, si l'un de ces symptômes réapparaît, avisez immédiatement votre médecin. Une récurrence tardive de symptômes à l'estomac peut être causée par un problème médical

grave (acidose lactique).

Il est rare que le chlorhydrate de metformine 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, le chlorhydrate de metformine 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 du chlorhydrate de metformine, 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 du chlorhydrate de metformine.

Vous devrez également **cesser de prendre du chlorhydrate de metformine 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 du chlorhydrate de metformine 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 / effect	Cesser de prendre le médicament et téléphoner à votre médecin ou à votre pharmacien
<b>Peu fréquent</b>	
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	✓
<b>Rare</b>	
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 :	✓
<ul style="list-style-type: none"> <li>• faiblesse, fatigue ou inconfort marqué</li> <li>• douleur musculaire inhabituelle</li> <li>• difficulté à respirer</li> <li>• dérangements d'estomac inhabituels ou inattendus</li> <li>• douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements ou de diarrhée</li> <li>• sensation de froid</li> <li>• étourdissements ou sensation de tête légère</li> <li>• irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque</li> </ul>	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de chlorhydrate de metformine, 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.*

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES**

**SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits des antépoules Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet))
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (ON) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et les formulaires sont disponibles au MedEffet.

*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 entre 15 °C et 30 °C.

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 pms-METFORMIN:**

- Communiquez 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 les renseignements pour les patients sur les médicaments en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); ou en communiquant avec Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

**Pharmascience inc.**  
Montréal, QC, Canada, H4P 2T4  
[www.pharmascience.com](http://www.pharmascience.com)

Dernière révision : 18 mars 2016.