

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

APO-GLYBURIDE Comprimés de glyburide Norme d'Apotex

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation d'APO-GLYBURIDE pour la vente au Canada, 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 d'APO-GLYBURIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

APO-GLYBURIDE (glyburide) sert de complément à un régime alimentaire approprié, à l'activité physique et à la perte de poids pour abaisser la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Effets de ce médicament :

APO-GLYBURIDE abaisse la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par le pancréas. Le pancréas doit produire de l'insuline pour que ce médicament agisse.

Les personnes atteintes de diabète de type 2 ne produisent pas assez d'insuline ou ne répondent pas normalement à l'insuline qu'elles produisent. Chez ces personnes, le glucose (sucre) s'accumule dans le sang. Ce surplus de glucose peut causer de graves problèmes médicaux, dont des lésions aux reins, des amputations et la cécité (perte de la vue). Il existe aussi un lien étroit entre le diabète et les maladies du cœur. Le principal but du traitement des personnes diabétiques est d'abaisser la glycémie à un taux normal et de prévenir ainsi les complications à long terme.

Pendant que vous prenez APO-GLYBURIDE, vous devez continuer à faire de l'exercice et à suivre le régime alimentaire que votre médecin vous a recommandé.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre APO-GLYBURIDE

- si vous souffrez de diabète de type 1;
- si vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue à ce médicament, aux sulfonylurées, aux sulfamides ou à l'un des constituants du médicament ou de son contenant;
- en présence d'acidocétose diabétique (état d'urgence cause par une glycémie élevée, un

manque d'insuline et une accumulation de cétones [composés chimiques] dans le sang et l'urine); cet état doit être traité au moyen d'insuline;

- en cas de précoma ou de coma diabétique;
- en présence d'un état de stress lié à une infection grave, à un traumatisme ou à une opération;
- si vous avez une maladie du foie, une jaunisse évidente ou une maladie du rein;
- si vous prenez du bosentan;
- si vous êtes enceinte ou allaitez votre enfant.

Ingrédient actif :

L'ingrédient actif d'APO-GLYBURIDE est le glyburide.

Ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés d'APO-GLYBURIDE contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, et stéarate de magnésium.

Formes posologiques :

Comprimés. Chaque comprimé contient 2,5 mg ou 5,0 mg de glyburide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avoir une bonne alimentation, faire de l'exercice et perdre du poids sont des éléments importants pour vous aider à contrôler votre diabète.

Votre glycémie peut changer dans certaines situations, par exemple si vous êtes stressé ou si vous souffrez d'autres maladies (comme une infection). Votre médecin peut devoir modifier votre dose dans ces cas.

APO-GLYBURIDE peut causer de l'hypoglycémie (glycémie trop basse), surtout si vous sautez un repas, faites de l'exercice pendant une longue période, buvez de l'alcool ou utilisez aussi un autre antidiabétique.

Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter de l'hypoglycémie en prenant APO-GLYBURIDE.

Si votre glycémie descend trop bas, vous pourriez ressentir des tremblements, une faiblesse, de la somnolence, de la confusion ou encore avoir très faim. Vous pourriez aussi transpirer beaucoup ou avoir la vue brouillée, le cœur qui bat de façon anormale, de la difficulté à vous concentrer ou un mal de tête qui persiste. Les signes d'une hypoglycémie grave peuvent comprendre une désorientation, une perte de conscience et des convulsions.

Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre conseiller en diabétologie de vous expliquer les symptômes de l'hypoglycémie et quoi faire s'ils apparaissent. Indiquez à vos amis, vos collègues de travail ou vos parents ce qu'ils peuvent faire si votre glycémie descend trop bas.

Vous devez aussi vérifier votre glycémie comme vous l'a indiqué votre médecin.

Avant de prendre APO-GLYBURIDE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez ou avez eu une maladie du foie, du rein ou du cœur;
- vous êtes enceinte ou planifiez le devenir;
- vous allaitez votre enfant;
- vous avez une maladie du sang appelée *déficit en G6PD* (type d'anémie).
- vous avez une maladie du cœur.

L'emploi d'APO-GLYBURIDE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Conduite d'un véhicule ou opération de machinerie :
La vigilance peut être diminuée et le délai de réaction allongé par une glycémie trop basse ou trop élevée (hypoglycémie ou hyperglycémie), surtout au début ou à la suite d'une modification du traitement ou lorsque APO-GLYBURIDE n'est pas pris de façon régulière. Cela peut altérer votre capacité de conduire ou d'opérer de la machinerie.

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Avant de prendre un autre médicament, y compris les médicaments en vente libre, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec APO-GLYBURIDE : les diurétiques (médicaments qui font uriner), les corticostéroïdes (comme la prednisone), les inhibiteurs de l'ECA (médicaments servant à traiter la tension artérielle élevée (hypertension), les contraceptifs oraux et certains médicaments contre le rhume et les allergies.

Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez APO-GLYBURIDE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez DIAßETA exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.

La dose habituelle est de 2,5 à 10 mg par jour. La dose maximale est de 20 mg par jour.

Une dose de plus de 10 mg doit être divisée en 2 prises par jour.

Les comprimés doivent être pris pendant ou tout de suite après un repas.

Surdose :

Une surdose de ce médicament peut causer l'hypoglycémie.

En cas 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 vos comprimés APO-GLYBURIDE, ne doublez pas la prochaine dose pour compenser la dose oubliée.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire en cas d'erreurs (surtout, si vous oubliez une dose ou sautez un repas) ou si vous ne pouvez prendre une dose au moment prescrit.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires :

Comme c'est le cas de tous les médicaments, APO-GLYBURIDE est associé à certains effets secondaires.

L'effet secondaire le plus souvent causé par APO-GLYBURIDE est l'hypoglycémie. Veuillez consulter la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** ci-dessus.

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'emploi d'APO-GLYBURIDE : nausées, brûlures d'estomac, sensation de satiété, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et prise de poids.

Des réactions allergiques de la peau (démangeaisons, éruptions cutanées) ont été signalées chez un certain nombre de patients. Un lien a été établi entre une plus grande sensibilité à la lumière et l'emploi d'antidiabétiques oraux.

Des troubles de la vue passagers peuvent survenir au début du traitement en raison des variations de la glycémie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre APO-GLYBURIDE et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Glycémie basse (hypoglycémie)	✓		
Peu fréquent	Réactions de la Peau		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre APO-GLYBURIDE et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
t	(démangeaisons, Éruptions cutanées)			
Rare	Troubles sanguins (ecchymoses [bleus] ou saignements inhabituels)		✓	
Très rare	Trouble du foie (jaunissement des yeux ou de la peau)			✓
	Réaction allergique (difficulté à respirer, urticaire, baisse de la tension artérielle)			✓
	Inflammation allergique des vaisseaux sanguins (vascularite)			✓
	Réactions cutanées graves (réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS), dermatite exfoliative et érythème			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre APO-GLYBURIDE et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
polymorphe] : toute combinaison d'éruption cutanée avec des cloques et de décollement de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales. Souvent accompagné de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires. Vous pourriez avoir moins d'urine ou l'urine foncée, ou un jaunissement de la peau ou des yeux.			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'APO-GLYBURIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

APO-GLYBURIDE doit être conservé à une température contrôlée située entre 15 °C. et 30 °C.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :
Programme Canada
Vigilance, Santé Canada, Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au <http://www.apotex.ca/produits>.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : 20 mars 2017