

## Sandoz® Repaglinide



Repaglinide

Comprimés de 0,5 mg, 1 mg et 2 mg de repaglinide

### Antidiabétique oral

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Repaglinide et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Repaglinide. 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 :

Sandoz 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.

#### Effets de ce médicament :

Sandoz 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 ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Repaglinide :

- si vous savez que vous avez une hypersensibilité aux comprimés de repaglinide ou à tout autre ingrédient de Sandoz Repaglinide
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique (accumulation de cétones dans le sang et l'urine)
- si vous avez un diabète de type 1
- si vous avez une affection hépatique grave
- si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang)

#### Ingrédient médicamenteux :

Repaglinide

#### Ingrédients non médicamenteux importants :

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 :

Sandoz 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)

### 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.

Sandoz 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, des convulsions, des lésions cérébrales et même la mort.

AVANT de prendre Sandoz Repaglinide, dites 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 taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevée (hyperglycémie) si vous avez de la fièvre, une infection, une chirurgie 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 Sandoz 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 AVEC CE MÉDICAMENT

#### Interactions médicamenteuses graves

L'administration de 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 Sandoz Repaglinide. Voici la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre traitement par Sandoz 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 maladies du cœur)
- les salicylés (p. ex. l'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, la triméthoprime 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
- 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 foies ou les problèmes de sinus
- l'alcool

Le jus de pamplemousse peut accroître l'effet de Sandoz 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

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

Les comprimés Sandoz Repaglinide devraient être pris avec les repas, habituellement dans les 15 minutes précédant le repas. Toutefois, ils peuvent être pris soit 30 minutes avant le repas, soit juste avant le repas.

#### Surdosage :

Si vous prenez trop de Sandoz 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 devriez prendre des comprimés de glucose, du sucre ou une boisson sucrée, puis vous reposer.

Si vous avez pris trop de Sandoz Repaglinide, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

#### Dose oubliée :

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

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître pendant le traitement par Sandoz 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 et/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 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	
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 exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Repaglinide, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

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

Sandoz Repaglinide devrait être conservé entre 15 et 25 °C, ce qui correspond habituellement à la température ambiante. Ne conservez pas ce médicament dans des endroits humides comme la pharmacie de la salle de bain. Conservez-le dans sa bouteille d'origine, le bouchon bien fermé.

N'utilisez pas Sandoz Repaglinide après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Les médicaments ne devraient 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 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](http://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

Des 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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.*

#### PLUS D'INFORMATION

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger  
Boucherville (QC) Canada  
J4B 7K8


Ou par courriel à :  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : 21 juillet 2010.

46038679 vi