

## Sandoz® Glimépiride

Comprimés de glimépiride



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 Glimépiride 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 Glimépiride. 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 Glimépiride est un médicament employé pour traiter le diabète de type 2. Le nom chimique de Sandoz Glimépiride est « glimépiride »; ce produit appartient à une classe de médicaments appelée sulfonyles.

Pour bien contrôler votre diabète, il est très important de suivre les recommandations de votre médecin concernant votre régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids. Il est aussi bien important que vous mesuriez votre taux de sucre sanguin comme votre médecin vous l'a recommandé.

#### Effets de ce médicament :

Sandoz Glimépiride est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire, à l'exercice physique et à la perte de poids dans le but d'abaisser le taux de sucre sanguin chez les patients atteints de diabète de type 2 lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas à eux seuls de maîtriser le taux de sucre dans le sang.

Sandoz Glimépiride peut être utilisé en association avec la metformine lorsque l'administration de l'un ou l'autre de ces médicaments seul à des patients soumis à un régime alimentaire et à un programme d'exercice physique ne permet pas de maîtriser le taux de sucre dans le sang.

Sandoz Glimépiride est également indiqué en association avec l'insuline dans le but d'abaisser le taux de sucre sanguin chez les patients atteints de diabète de type 2 lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique associés à un hypoglycémiant oral (un médicament utilisé pour abaisser le taux de sucre sanguin) ne permettent pas de maîtriser le taux de sucre dans le sang.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Glimépiride est contre-indiqué si vous avez :

- Diabète de type 1;
- Hypersensibilité ou allergie connue aux sulfonyles, aux sulfamides ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition du médicament (voir **Ingrédients non médicinaux importants**);
- Acidocétose diabétique (état d'urgence causé par un taux de sucre sanguin élevé, un manque d'insuline et une accumulation de cétones [composés chimiques] dans le sang et l'urine), accompagnée ou non de coma; cet état doit être traité par insulinothérapie;
- En cas de grossesse ou d'allaitement.

#### Ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient médicamenteux de Sandoz Glimépiride est le glimépiride.

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés Sandoz Glimépiride contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon, povidone, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (comprimés de 1 mg seulement), oxyde de fer jaune (comprimés de 2 mg et de 3 mg seulement), carmin d'indigo (laque d'aluminium carmin d'indigo) (comprimés de 2 mg et de 4 mg seulement).

#### Formes posologiques :

Sandoz Glimépiride est offert en comprimés dosés à 1 mg, à 2 mg, à 3 mg et à 4 mg pour administration orale.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous souffrez d'une maladie des reins, d'une maladie du foie, d'une maladie du cœur ou d'une maladie du sang due à un déficit en G6PD (type d'anémie), vous devez en parler avec votre médecin AVANT de prendre Sandoz Glimépiride.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez déjà eu une réaction allergique à Sandoz Glimépiride ou à un autre médicament de la classe des sulfonyles ou des sulfamides.

Votre médecin a prescrit ce médicament pour vous seulement, pour traiter votre diabète. Comme tout autre médicament sur ordonnance, ce médicament ne doit être pris que par la personne à qui il a été prescrit. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

Portez en tout temps une chaînette au cou ou un bracelet d'identification médicale. Vous devriez aussi porter sur vous une carte d'identité précisant que vous êtes diabétique et la liste des médicaments que vous prenez.

#### Faible taux de sucre sanguin (hypoglycémie) :

Si votre taux de sucre sanguin est trop bas, vous pouvez avoir les symptômes suivants : des tremblements, de la faiblesse, de la somnolence, de la confusion ou encore, vous pourriez avoir très faim. Vous pourriez aussi transpirer beaucoup, avoir la vue brouillée, le cœur qui bat plus vite, de la difficulté à vous concentrer ou avoir un mal de tête qui persiste. Les signes d'une hypoglycémie grave peuvent comprendre une désorientation, une perte de conscience ou des convulsions.

Votre taux de sucre sanguin peut descendre trop bas pendant que vous prenez Sandoz Glimépiride, en particulier si vous avez sauté un repas, si vous avez fait de l'exercice durant une longue période, si vous avez bu de l'alcool, ou encore si vous prenez un autre médicament pour traiter le diabète ou d'autres médicaments pouvant faire baisser votre taux de sucre sanguin en plus de Sandoz Glimépiride (des exemples de ces médicaments sont présentés à la section **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**, ci-dessous).

Assurez-vous de savoir ce que vous devez faire si votre taux de sucre sanguin descend trop bas (renseignez-vous auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou d'une personne-ressource sur le diabète). Indiquez aussi à votre entourage (vos amis, vos parents ou vos collègues de travail) ce qu'il faut faire si votre taux de sucre sanguin descend trop bas.

#### Grossesse et allaitement :

Vous ne devez pas prendre de glimépiride si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous allaitez, si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez en aviser votre médecin. Celui-ci pourrait décider de vous prescrire de l'insuline pendant cette période.

#### Conduite d'un véhicule ou opération de machinerie :

La vigilance et le temps de réaction peuvent être diminués par un taux de sucre sanguin trop faible ou trop élevé (hypoglycémie ou hyperglycémie), surtout au début ou à la suite d'une modification du traitement ou lorsque Sandoz Glimépiride n'est pas pris de façon régulière. Cela peut altérer votre capacité de conduire ou d'opérer de la machinerie.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

#### Médicaments et aliments à éviter :

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

- Évitez de boire de l'alcool pendant que vous prenez ce médicament.
- Plusieurs médicaments peuvent entrer en interaction avec le glimépiride et provoquer une hypoglycémie pouvant être grave. C'est le cas, par exemple, de l'aspirine (AAS), des médicaments de la classe des « sulfas », (p. ex., les sulfamides), de la warfarine, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), de certains antibiotiques (p. ex., la clarithromycine, la tétracycline) et des bêta-bloquants.
- La prise de certains médicaments peut rendre votre diabète plus difficile à maîtriser. Il s'agit notamment des diurétiques (médicaments qui font uriner), des corticostéroïdes (comme la prednisone), des inhibiteurs de l'ECA (médicaments servant à traiter la pression sanguine élevée [hypertension]), des contraceptifs oraux et de certains médicaments contre le rhume et les allergies.

Si vous prenez l'un de ces produits ou d'autres médicaments, dites-le à votre médecin et à votre pharmacien.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Sandoz Glimépiride se prend habituellement une seule fois par jour, au petit-déjeuner ou avec le premier repas consistant de la journée. Vous devez avaler les comprimés Sandoz Glimépiride sans les mâcher. Votre médecin vous renseignera sur la quantité de comprimés à prendre et vous dira à quel moment vous devez les prendre. Il est essentiel de bien suivre les instructions de votre médecin.

#### Surdosage :

Dans le cas d'un surdosage, contactez votre médecin, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

#### Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez, à moins que ce ne soit bientôt l'heure de prendre la dose suivante.

Ne prenez pas 2 doses en même temps.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

### Effets secondaires :

Comme n'importe quel médicament, le glimépiride peut causer des effets secondaires. Ces effets peuvent cependant varier d'une personne à l'autre. Par ailleurs, le fait que certaines personnes ont eu ces effets secondaires ne veut pas dire que vous les aurez aussi.

Si vous avez des problèmes avec l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- nausées légères ou vomissements;
- étourdissements;
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – voir les renseignements ci-dessus;
- la prise de ce médicament peut rendre votre peau plus sensible aux effets du soleil et causer des coups de soleil ou des éruptions cutanées; prenez soin de vous protéger en appliquant un écran solaire quand vous sortez; évitez les lampes solaires et les lits de bronzage.

Appelez tout de suite votre médecin si vous avez l'un des effets secondaires suivants :

- fièvre, frissons ou mal de gorge d'origine inexpliquée;
- saignements ou ecchymoses (bleus) inhabituels;
- jaunissement de la peau ou des yeux, urine de couleur foncée ou selles de couleur claire;
- éruptions cutanées ou urticaire;
- œdème, enflure des jambes ou prise de poids inattendue.

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

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

### Comment conserver le médicament :

Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe.

Gardez ce médicament (comme tous les autres) hors de portée des enfants.

Ne conservez pas de médicaments dont la date de péremption est dépassée ou des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### 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 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les 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.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca)

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

ou faire 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 rédigé 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 : 11 mars 2009

1007237 vi