

Sandoz® Pioglitazone

(comprimés de chlorhydrate de pioglitazone)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie de Sandoz Pioglitazone s'adressant tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Pioglitazone. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser Sandoz Pioglitazone :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Pioglitazone pour traiter votre diabète de type 2, en plus d'un régime et d'un programme d'exercices pour améliorer le contrôle de votre glycémie. Sandoz Pioglitazone peut être pris seul.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

L'insuline est une hormone produite par le corps afin de l'aider à utiliser les aliments pour produire de l'énergie. Il y a deux types de diabète. Dans le diabète de type 1, l'organisme cesse de produire de l'insuline. Dans le diabète de type 2, le corps ne répond pas à l'insuline aussi bien qu'il le devrait ou il n'en produit pas assez, ou les deux. Dans ce cas, le glucose (sucre) s'accumule dans le sang, ce qui peut entraîner des problèmes de santé graves dont des lésions aux reins, aux yeux, aux nerfs, des maladies cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux. Le but principal du traitement du diabète est d'abaisser la glycémie jusqu'à une valeur normale. Si la glycémie est contrôlée correctement, bien des gens atteints de diabète mènent une vie longue et en santé.

Comment le diabète de type 2 est-il traité habituellement ?

Le traitement du diabète de type 2 doit toujours comprendre un régime alimentaire approprié, un programme d'exercices et un programme d'amaigrissement sous surveillance médicale.

Les effets de Sandoz Pioglitazone :

Sandoz Pioglitazone fait partie d'une nouvelle classe de médicaments, les agents insulino-sensibilisateurs. Il aide votre corps à mieux répondre à sa propre insuline, ce qui entraîne une diminution de la glycémie. Étant donné que Sandoz Pioglitazone n'augmente pas la production d'insuline par votre corps, il cause rarement de l'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) lorsqu'il est utilisé seul. Même si vous prenez Sandoz Pioglitazone, vous devriez continuer à faire de l'exercice et à suivre le plan alimentaire qui vous a été recommandé pour votre diabète.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser Sandoz Pioglitazone :

L'utilisation de Sandoz Pioglitazone ne devrait pas être recommandée chez les personnes qui :

- ont des troubles cardiaques ou une insuffisance cardiaque;
- ont des troubles hépatiques graves;
- sont enceintes;
- sont allergiques au chlorhydrate de pioglitazone ou à tout autre ingrédient de Sandoz Pioglitazone.

Ingrédient médicamenteux :

Chlorhydrate de pioglitazone.

Ingrédients non médicinaux :

Monohydrate de lactose, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylcellulose de calcium et stéarate de magnésium.

Forme posologique :

Sandoz Pioglitazone est offert en comprimés de 15 mg, 30 mg et 45 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Étant donné que Sandoz Pioglitazone agit uniquement en présence d'insuline, il ne devrait pas être utilisé si vous êtes atteint de diabète de type 1 (lorsque le pancréas ne produit pas d'insuline).

Les effets secondaires graves de Sandoz Pioglitazone comprennent :

- Insuffisance cardiaque. Les symptômes d'insuffisance cardiaque comprennent essoufflement, faiblesse, fatigue, gonflement (œdème) ou prise de poids inhabituelle.
- Troubles hépatiques. Les symptômes des troubles hépatiques comprennent fatigue, perte d'appétit, urines foncées, jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil.

L'administration concomitante de Sandoz Pioglitazone avec de la metformine et une sulfonylurée n'est pas approuvée; Sandoz Pioglitazone ne devrait donc pas être administré avec la metformine et une sulfonylurée.

L'administration concomitante de pioglitazone avec de l'insuline n'est pas approuvée; le pioglitazone ne devrait donc pas être administré avec de l'insuline.

Consultez votre médecin rapidement pendant des épisodes de stress tels que fièvre, traumatisme, infection ou chirurgie, car votre médication risque de devoir être modifiée.

Des fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, ont été observées lors de l'emploi de chlorhydrate de pioglitazone chez les femmes. Parlez à votre médecin du risque de fracture.

AVANT ou pendant l'utilisation de Sandoz Pioglitazone, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- **avez une maladie du foie.** Sandoz Pioglitazone n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladie hépatique;
 - **prévoyez tomber enceinte.** Seule l'insuline doit être utilisée pendant la grossesse afin de maintenir la glycémie aussi près des valeurs normales que possible;
 - **allaitez;**
 - **n'êtes pas ménopausée, mais n'avez plus vos règles.** Vous pourriez tomber enceinte à moins d'utiliser une méthode de contraception efficace. Sandoz Pioglitazone, comme d'autres médicaments de cette classe, peut entraîner une reprise de l'ovulation chez les femmes qui présentent une insulino-résistance;
 - **présentez un œdème (rétention d'eau).**
- Sandoz Pioglitazone ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux devraient vérifier auprès de leur médecin s'il est nécessaire d'ajuster la dose du contraceptif oral ou d'utiliser une autre méthode de contraception si elles prennent Sandoz Pioglitazone. Les femmes devraient également aviser leur médecin de tout changement dans leur cycle mensuel.

Sandoz Pioglitazone peut aussi interagir avec certains autres médicaments comme le gemfibrozil, la rifampicine, la nifédipine et l'atorvastatine calcique. Si vous prenez ces médicaments, dites-le à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Sandoz Pioglitazone devrait être pris une fois par jour indépendamment des repas. La dose de départ est de 15 ou 30 mg, une fois par jour. Ne pas prendre plus de 45 mg, une fois par jour.

Prenez Sandoz Pioglitazone tous les jours selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Sandoz Pioglitazone ne peut vous aider à contrôler votre glycémie que si vous le prenez régulièrement. Sandoz Pioglitazone devrait, en règle générale, être pris à la même heure tous les jours, peu importe l'heure, pourvu que vous puissiez vous en rappeler facilement.

Sandoz Pioglitazone a été prescrit spécialement pour vous. Ne le donnez à aucune autre personne, même si elle est atteinte de la même maladie.

Surdosage :

En cas de surdosage, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison immédiatement.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Pioglitazone, ne prenez pas deux doses à la fois. Prenez votre dose à l'heure habituelle le jour suivant.

Surveillance :

- **Glycémie à jeun :** Mesurez votre glycémie avec votre glucomètre aussi souvent que le recommande votre médecin.
- **Hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}) :** Test sanguin effectué périodiquement pour déterminer le contrôle moyen des concentrations de glucose sanguin.
- **Enzymes du foie :** Votre médecin pourra recommander un test sanguin pour surveiller la fonction de votre foie avant que vous ne commenciez à prendre Sandoz Pioglitazone et peut répéter ce test à l'occasion pendant que vous prenez ce médicament.
- **Yeux :** Il faut faire des examens des yeux régulièrement. Rarement, certains patients ont présenté des modifications de la vue liées à une enflure du fond de l'œil alors qu'ils prenaient Sandoz Pioglitazone.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Les effets indésirables suivants ont été signalés fréquemment chez les patients prenant du chlorhydrate de pioglitazone (pourraient toucher 1 patient sur 10) :

- (Œdème (rétention d'eau ou enflure) pouvant causer une insuffisance cardiaque. Si vos extrémités (bras, jambes, pieds et mains) semblent enflées, si vous remarquez une prise de poids soudaine et rapide, de la fatigue, de la difficulté à respirer ou des essoufflements, contactez votre médecin. Bien que ces symptômes ne soient pas spécifiques, ils peuvent être un signe de troubles ou d'insuffisance cardiaques.
- Les symptômes suivants peuvent signaler que votre glycémie est trop faible : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration ou faim. L'hypoglycémie peut survenir si vous sautez un repas, buvez de l'alcool, prenez d'autres médicaments qui abaissent la glycémie, faites de l'exercice (surtout si vous en faites longtemps ou de façon intense) ou si vous avez certains problèmes médicaux. Contactez votre médecin si les symptômes d'hypoglycémie vous gênent. La prise de Sandoz Pioglitazone en monothérapie diminue les risques d'hypoglycémie.
- Prise de poids. Contactez votre médecin si vous prenez beaucoup de poids en peu de temps.

Les effets indésirables suivants ont été signalés rarement chez les patients prenant du chlorhydrate de pioglitazone (pourraient toucher 1 patient sur 1 000) :

- Des troubles du foie. Si vous avez des nausées, des vomissements, des douleurs

à l'estomac, une perte d'appétit, de la fatigue, des urines foncées ou un jaunissement de la peau, cessez de prendre Sandoz Pioglitazone et contactez votre médecin immédiatement.

- Des saignements intermenstruels (pertes vaginales légères ou saignements vaginaux inattendus). Si vous avez des saignements intermenstruels en prenant des contraceptifs oraux ou, en règle générale, si des symptômes persistent ou deviennent incommodes, vous devriez consulter votre médecin.
- Vision trouble liée à une enflure (ou à la présence de liquide) du fond de l'œil.
- Fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, ont été observées lors de l'emploi de Sandoz Pioglitazone chez les femmes. Parlez à votre médecin du risque de fracture.

Les effets indésirables suivants ont été signalés très rarement chez les patients prenant du chlorhydrate de pioglitazone (pourraient toucher 1 patient sur 10 000) :

- Insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons). Les symptômes d'insuffisance cardiaque comprennent essoufflement, fatigue après une activité physique légère comme la marche, essoufflement pendant la nuit causant le réveil et enflure des chevilles ou des pieds. Les symptômes d'accumulation de liquides dans les poumons sont un essoufflement, qui peut être très grave ou qui s'aggrave habituellement en position couchée. Cessez de prendre Sandoz Pioglitazone et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- Anémie (diminution du taux de globules rouges dans le sang) pouvant entraîner une sensation de grande faiblesse ou de fatigue.
- Enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer); urticaires ou éruptions cutanées (parfois accompagnées de démangeaisons). Cessez de prendre Sandoz Pioglitazone et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

COMMENT CONSERVER SANDOZ PIOGLITAZONE

Conservez Sandoz Pioglitazone dans sa bouteille hermétiquement fermée, à la température ambiante (entre 15 ° et 30 °C). Protéger de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

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

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 (ON) 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^{MC} Canada à 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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

ou par demande écrite au :

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

ou par courriel : medinfo@sandoz.com

Sandoz Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin		Cessez de prendre Sandoz Pioglitazone et téléphonez à votre médecin
	Seulement pour les effets indésirables graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Rétention d'eau ou enflure aux extrémités (bras, mains, jambes et pieds)		✓
Fréquent (en cas d'association avec d'autres antidiabétiques)	Hypoglycémie : étourdissements, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements, transpiration, faim	✓	
Rare	Troubles hépatiques : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, perte d'appétit, fatigue, urines foncées ou jaunissement de la peau		✓
Rare	Vision trouble ou baisse de la vision (pouvant être due à une enflure [ou la présence de liquide] derrière l'œil)		✓
Rare	Fractures, habituellement au niveau de la main, du bras ou du pied, chez les femmes	✓	
Très rare	Insuffisance cardiaque ou accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) : difficulté à respirer ou essoufflement, fatigue après une activité physique légère, fatigue inhabituelle, essoufflement pendant la nuit causant le réveil, enflure des chevilles ou des pieds, prise de poids anormalement rapide		✓
Très rare	Réactions allergiques : enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer), urticaire ou éruptions cutanées		✓

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant un traitement par Sandoz Pioglitazone, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

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

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : mars 2009

1007480 vi