

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **Metformin FC**

Comprimés de chlorhydrate de metformine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de Metformin FC pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre Metformin FC 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 Metformin FC.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser Metformin FC :

On emploie Metformin FC (chlorhydrate de metformine), en complément d'un régime alimentaire, d'un programme d'exercice et d'une baisse de poids appropriés, pour améliorer la glycémie chez les adultes souffrant de diabète sucré de type 2.

Effets de Metformin FC :

Le diabète sucré 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, la prise de 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). Metformin FC permet de maîtriser votre glycémie. Bien qu'on ne comprenne pas parfaitement le mode d'action de Metformin FC, 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 Metformin FC?

Ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal dans Metformin FC est le chlorhydrate de metformine.

Ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés de Metformin FC contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : povidone K 90 et stéarate de magnésium. L'enrobage pelliculé contient : hypromellose, dioxyde de titane (E 171) , macrogol 4000.

Formes posologiques :

Metformin FC (chlorhydrate de metformine) est offert en comprimés de 500 mg et de 850 mg pour administration orale.

500 mg: bouteilles de 100, 360 et 500 comprimés.

850 mg : bouteilles de 100 et 500 comprimés.

Vous ne devez pas prendre Metformin FC si :

- vous êtes atteint d'un diabète sucré instable ou insulino-dépendant (type I);
- vous souffrez d'une acidose (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);
- 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 avez des problèmes de foie ou de rein (trouble hépatique grave ou maladie du foie, ou encore maladie ou insuffisance rénale);
- vous devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (agents de contraste iodé);
- vous êtes stressé, souffrez d'une infection grave ou avez un traumatisme;
- vous devez subir une chirurgie ou êtes en convalescence après votre chirurgie;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous présentez une hypersensibilité (hypertension artérielle) ou une allergie au chlorhydrate de metformine ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition du produit ou de son contenant;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez (donnez le sein);
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une maladie qui peut causer l'hypoxémie (faible niveau d'oxygène dans le sang) comme une insuffisance cardiorespiratoire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

L'emploi de Metformin FC 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 Metformin FC (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 Metformin FC. Discutez avec lui de tout problème de santé ou autre que vous pourriez éprouver.

Acidose lactique

L'emploi de Metformin FC 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 Metformin FC en raison d'un risque accru d'acidose lactique si :

- Avez des problèmes de reins ou des antécédents de maladie rénale;
- Êtes âgé de 80 ans ou plus et vous n'avez PAS subi de test visant à évaluer votre fonction rénale;
- Souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- Souffrez d'une maladie du foie;
- Souffrez d'une acidocétose métabolique (acidocétose diabétique);
- 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;
- Devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants (produits de contraste);
- Devez subir une chirurgie ou êtes en période de convalescence après cette chirurgie;
- 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 Metformin FC 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 dérangements 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 devez informer votre médecin de tout trouble médical, y compris : une carence en vitamine B12 ou de l'anémie, une consommation excessive d'alcool, des allergies, une hypothyroïdie (niveaux faibles d'hormones thyroïdiennes).

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous souffrez d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

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 AVEC LE MÉDICAMENT

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 Metformin FC; il faut donc surveiller étroitement votre dose ou état de santé :

- Autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- Furosémide (diurétiques (pilules pour éliminer l'eau), utilisé pour l'oedème (rétention d'eau) et l'hypertension);
- Nifédipine (bloqueurs calciques utilisés contre l'hypertension artérielle; l'angine; le phénomène de Raynaud)
- Agents cationiques (p. ex., amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterène, triméthoprim et vancomycine);
- Certains anticoagulants (phenprocoumone ou d'autres anticoagulants antivitamine K);
- Certains diurétiques (pilules pour éliminer l'eau), en particulier des diurétiques de l'anse, pouvant accroître le risque d'acidose lactique (trop d'acide dans le sang) en raison de leur susceptibilité à diminuer la fonction rénale;
- D'autres médicaments qui ont tendance à augmenter la glycémie (c'est-à-dire le taux de sucre dans le sang) 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 (comme la prednisone);
 - les phénothiazines (médicaments antipsychotiques);
 - les médicaments de substitution de l'hormone thyroïdienne comme la lévothyroxine;
 - les oestrogènes avec et sans progestogène (les hormones féminines);
 - les contraceptifs oraux;
 - la phénytoïne (médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie);
 - l'acide nicotinique (médicament utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en niacine);
 - les sympathomimétiques;
 - les bloqueurs des canaux calciques (comme nifédipine, amlodipine, félodipine, verapamil, diltiazem);
 - l'isoniazide (médicament utilisé dans le traitement des infections par la tuberculose active);
 - les médicaments contre l'asthme comme le salbutamol ou le formotérol (agonistes des récepteurs bêta-2).
 - Les inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute tension artérielle) peuvent abaisser la glycémie, si bien que leur emploi en association avec Metformin FC 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 Metformin FC:

Les comprimés de Metformin FC 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 Metformin FC avec des aliments afin de réduire les symptômes tels que les nausées et les vomissements.

Les comprimés peuvent être divisés en deux pour en faciliter l'ingestion. Les comprimés ne doivent pas être divisés pour fournir une posologie inférieure. Les deux moitiés d'un comprimé divisé doivent être prises.

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 METFORMIN FC, consultez immédiatement votre médecin, communiquez avec le centre antipoison régional ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus près et ce, même si vous ne présentez aucun signe d'inconfort ou d'empoisonnement.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre vos comprimés Metformin FC, attendez l'heure habituelle de la prochaine dose. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Quels sont les effets secondaires possibles du Metformin FC?

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

Une fois que vous prenez la même dose de Metformin FC pendant plusieurs jours ou semaines, si l'un de ces effets secondaires réapparaît, avisez immédiatement votre médecin. Une réapparition tardive de symptômes à l'estomac peut être causée par un problème médical grave (acidose lactique).

Il est rare que Metformin FC 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, Metformin FC 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 de Metformin FC 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 Metformin FC, 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 METFORMIN FC.

Votre peau devient plus sensible au soleil quand vous prenez Metformin FC. Protégez votre peau contre le soleil.

Vous devrez également cesser de prendre Metformin FC 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 Metformin FC 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/effet	Cesser de prendre le médicament et téléphoner à votre médecin ou à votre pharmacien
PEU FRÉQUENT	
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	✓
RARE	
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 : • faiblesse, fatigue ou inconfort marqué • douleur musculaire inhabituelle • difficulté à respirer • dérangements d'estomac inhabituels ou inattendus • douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements ou de diarrhée • sensation de froid • étourdissements ou sensation de tête légère • irrégularité ou ralentissement du rythme cardiaque	✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale intense prolongée, parfois accompagnée de vomissements; la douleur peut irradier dans le dos.	✓
Anémie hémolytique (destruction trop rapide des globules rouges, que la moelle osseuse n'arrive pas à remplacer) : les symptômes peuvent comprendre la fatigue, un teint pâle, un rythme cardiaque rapide, un essoufflement, une urine foncée, des frissons et des maux de dos.	✓
Encéphalopathie (affection du cerveau qui altère gravement la pensée) : les symptômes neurologiques possibles comprennent une faiblesse musculaire localisée, une altération du jugement ou des difficultés de concentration, des spasmes involontaires, des tremblements, de la difficulté à parler ou à avaler et des convulsions.	✓

Neuropathie périphérique (résultant de lésions aux nerfs périphériques) : les signes et symptômes peuvent comprendre un engourdissement progressif, des picotements ou des fourmillements aux pieds ou aux mains et qui peuvent s'étendre aux jambes et aux bras, des douleurs vives, lancinantes ou pulsatiles ou une sensation de froid douloureux ou de brûlure, une sensibilité extrême au toucher, un manque de coordination et des chutes, une faiblesse musculaire ou une paralysie lorsque des nerfs moteurs sont atteints.	✓
--	---

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

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada par :

- Visiter la page Web sur les rapports des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des informations sur la façon de signaler en ligne, par courrier ou par fax; ou en
- Appelant sans frais au 1-866-234-2345

REMARQUE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés Metformin FC doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans un contenant hermétique. 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Discutez avec votre professionnel de la santé.

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, visitez le site Web de Santé Canada

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou contactez Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au: 1 -855-788-3153.

ou au www.sivem.ca

Ce dépliant a été rédigé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent (Québec)
H4R 2P7.

Dernière révision 5 octobre 2021