Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrGLUCOPHAGE®

Comprimés de chlorhydrate de metformine

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **GLUCOPHAGE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **GLUCOPHAGE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- L'emploi de GLUCOPHAGE 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 GLUCOPHAGE (voir la section Acidose lactique ci-dessous).

À quoi sert GLUCOPHAGE :

On emploie GLUCOPHAGE, en complément d'un régime alimentaire, d'un programme d'exercice et d'une perte de poids appropriés, pour traiter l'hyperglycémie chez les adultes souffrant de diabète sucré de type 2. GLUCOPHAGE peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète.

Comment fonctionne GLUCOPHAGE :

GLUCOPHAGE est un médicament contenant de la metformine qui aide à maîtriser votre glycémie.

GLUCOPHAGE n'aide que les personnes qui ont déjà de l'insuline dans leur corps. Il améliore l'efficacité de l'insuline, mais ne peut pas remplacer complètement l'insuline.

GLUCOPHAGE peut agir en créant davantage de récepteurs d'insuline sur vos cellules, auxquels l'insuline peut se fixer pour maîtriser la glycémie.

Les ingrédients de GLUCOPHAGE sont :

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de metformine.

Ingrédients non médicinaux : povidone et stéarate de magnésium. L'enrobage du comprimé de 500 mg contient du dioxyde de titane, de l'hydroxypropyl méthylcellulose et du polyéthylène glycol.

GLUCOPHAGE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés ; 500 mg, 850 mg

N'utilisez pas GLUCOPHAGE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de metformine ou à un autre des ingrédients de ce médicament;
- vous êtes atteint d'un diabète sucré de type 1 instable ou insulinodépendant;
- vous souffrez d'une acidose métabolique (lorsque votre sang devient trop acide);
- vous souffrez d'une acidocétose diabétique (lorsque votre corps ne parvient pas à utiliser le sucre de manière adéquate et commence alors à décomposer les graisses pour produire de l'énergie) avec ou sans coma;
- vous avez eu une acidocétose avec ou sans coma;
- vous avez des antécédents d'acidose lactique (trop grande quantité d'acide dans le sang);
- vous consommez beaucoup d'alcool (boire régulièrement de l'alcool ou parfois consommer beaucoup d'alcool, boire de manière excessive [« calage d'alcool »]);
- vous avez des problèmes de foie graves;
- vous avez des problèmes de rein;
- vous êtes stressé, souffrez d'une infection grave ou avez un traumatisme;
- vous souffrez d'une déshydratation grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine);
- vous êtes atteint d'une maladie qui peut causer l'hypoxémie (faible niveau d'oxygène dans le sang), par exemple lorsque le cœur et les poumons ne délivrent pas suffisamment d'oxygène dans le corps (insuffisance cardiorespiratoire).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser GLUCOPHAGE, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes âgé de 80 ans ou plus et que vous n'avez pas subi de test visant à évaluer votre fonction rénale;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez subi un trouble grave, comme une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral.
- si vous commencez à souffrir ou constatez une aggravation d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance cardiaque;
- si vous avez des problèmes de thyroïde;
- si vous présentez de faibles taux sanguins de vitamine B12 ou de calcium.

Autres mises en garde :

Faible taux de vitamine B12 : GLUCOPHAGE peut faire baisser votre taux de vitamine B12. Cela peut vous causer des picotements dans les mains et les pieds (appelés **neuropathie périphérique**).

Acidose lactique :Cela peut se produire si la metformine, l'ingrédient actif de GLUCOPHAGE, s'accumule dans votre sang. Il s'agit d'un effet secondaire rare, mais grave. L'accumulation d'acide lactique peut causer de graves dommages et peut être mortelle chez jusqu'à la moitié des personnes qui la développent. Si vous présentez une acidose lactique, vous devrez peut-être être hospitalisé pour recevoir un traitement.

Si vous présentez les symptômes suivants, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE et communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé :

- Sensation de grande faiblesse et de fatigue
- Douleur musculaire inhabituelle
- Difficulté à respirer
- Maux d'estomac accompagnés de nausées et de vomissements ou diarrhée
- Sensation de froid, en particulier dans les bras et les jambes
- Étourdissements ou sensation de tête légère
- Rythme cardiaque lent ou irrégulier
- État de santé qui change soudainement

Vous avez plus de chances de présenter une acidose lactique si vous :

- souffrez de graves problèmes rénaux ou hépatiques;
- souffrez d'insuffisance cardiaque congestive qui nécessite un traitement par des médicaments;
- avez plus de 80 ans;
- souffrez de déshydratation;
- présentez de faibles taux d'oxygène dans le sang;
- souffrez d'une infection grave;
- buvez beaucoup d'alcool (très souvent ou sur une courte période, lors de « calage d'alcool »);
- subissez une intervention chirurgicale;
- subissez des examens radiographiques comportant l'injection de colorants ou de produits de contraste;
- êtes atteint ou pensez être atteint d'une maladie mitochondriale (une maladie transmise à la naissance touchant les mitochondries). Pour ces patients, la prise de GLUCOPHAGE augmente le risque d'acidose lactique et peut entraîner une aggravation de la maladie mitochondriale.

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : GLUCOPHAGE cause rarement une hypoglycémie. Cela peut se produire si :

- vous êtes une personne âgée;
- vous ne mangez pas assez;
- vous buvez de l'alcool;
- vous faites beaucoup d'exercice et ne mangez pas assez;
- vous prenez d'autres médicaments qui abaissent la glycémie;
- vous avez également des problèmes surrénaux, hypophysaires ou hépatiques.

Conduite et utilisation de machines : Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous présentez un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Intervention chirurgicale : Si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE 2 jours avant l'intervention. Vous le reprendrez une fois que vous mangerez et boirez à nouveau normalement.

Examens d'imagerie ou radiographies nécessitant des produits de contraste : Si vous devez passer un examen d'imagerie nécessitant l'utilisation d'un produit de contraste, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE 2 jours avant l'examen. Votre professionnel de la santé vous dira quand le reprendre après l'examen.

Analyses et examens physiques :Avant et pendant le traitement par GLUCOPHAGE, votre professionnel de la santé vous soumettra à des analyses de sang. Ces examens seront répétés régulièrement. Les résultats vous indiqueront dans quelle mesure votre foie, vos reins et votre thyroïde fonctionnent et la quantité de vitamine B12 dans votre sang. Ces analyses vérifieront également comment GLUCOPHAGE affecte votre sang et votre glycémie.

Mentionnez à votre professionnel de la santé de toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec GLUCOPHAGE :

- Autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- Médicament utilisé pour traiter le paludisme, appelé quinine;
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, y compris la nifédipine, l'amlodipine, la félodipine, le vérapamil et le diltiazem (bloqueurs des canaux calciques) ainsi que les inhibiteurs de l'ECA;
- Médicaments utilisés pour réduire l'excès de liquide dans l'organisme, y compris le furosémide, le triamtérène et l'amiloride. On les appelle aussi diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau);
- Médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, appelé digoxine;
- Médicament utilisé pour traiter la douleur, appelé morphine;
- Médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers comme le procaïnamide et la quinidine;
- Médicament utilisé pour réduire l'acidité de l'estomac, appelé ranitidine;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes comme le triméthoprime et la vancomycine;
- Médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins (appelés « anticoagulants »), y compris la phenprocoumone et d'autres anticoagulants antivitamine K;

- Les médicaments qui peuvent causer une hyperglycémie et qui peuvent entraîner une perte de l'équilibre glycémique, y compris :
    - les corticostéroïdes comme la prednisone;
    - les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux et émotionnels, y compris les phénothiazines;
    - un médicament de substitution de l'hormone thyroïdienne, appelé lévothyroxine;
    - les hormones féminines, à savoir l'œstrogène ou l'œstrogène associé à un progestogène;
    - les médicaments contraceptifs pris par voie orale;
    - un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie, appelé phénytoïne;
    - un médicament utilisé dans la prévention et le traitement de la carence en niacine, appelé acide nicotinique;
    - les médicaments utilisés pour stimuler le système nerveux sympathique, appelés sympathomimétiques;
    - un médicament utilisé dans le traitement des infections par la tuberculose active, appelé isoniazide;
    - les médicaments contre l'asthme comme le salbutamol ou le formotérol.

Comment utiliser GLUCOPHAGE :

- Prenez GLUCOPHAGE en respectant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de lui si vous n'êtes pas certain.
- Prenez les comprimés avec des aliments pour réduire les nausées et les vomissements.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose de GLUCOPHAGE à prendre et le moment pour ce faire.

Surdose :

Si vous prenez trop de GLUCOPHAGE, vous pourriez ressentir des maux d'estomac, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de la somnolence, de la faiblesse, des étourdissements, un malaise et des maux de tête.

Une acidose lactique peut également survenir. Il s'agit d'une affection grave mettant la vie en danger.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GLUCOPHAGE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre les comprimés de GLUCOPHAGE, sautez la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de GLUCOPHAGE :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez GLUCOPHAGE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- la diarrhée;
- les nausées;
- les vomissements;
- les douleurs et ballonnements abdominaux;
- les brûlures d'estomac;
- l'altération du goût;
- les gaz; et
- la perte d'appétit.
- les rougeurs cutanées, les démangeaisons et l'urticaire.

GLUCOPHAGE peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous soumettra à des analyses de sang pendant votre traitement et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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) : 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) : une faiblesse musculaire localisée, une altération du jugement ou des difficultés de			√

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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) : 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.			√
Très rare			
Maladie mitochondriale (une maladie affectant les composants produisant de l'énergie dans les cellules) : convulsions, réduction des capacités mentales d'une personne (trous de mémoire, difficulté à se concentrer, difficulté à trouver des mots ou à suivre des conversations, mauvais jugement ou mauvaise prise de décision, confusion), difficulté à bouger le corps, douleur ou faiblesse musculaire, douleur, engourdissement, migraine, surdité.			✓
Troubles du foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'abdomen, nausées ou		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle.			
Inconnue			
Hypothyroïdie (thyroïde hypoactive/faible) : prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid, peau sèche, constipation, visage bouffi, menstruations plus abondantes que la normale ou irrégulières, hypertrophie de la glande thyroïde.		✓	
Photosensibilité (sensibilité à la lumière du soleil) : peau rouge et qui démange lorsqu'elle est exposée à la lumière du soleil.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Les comprimés GLUCOPHAGE doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 ºC et 30 ºC) 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.

Pour en savoir plus sur GLUCOPHAGE :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant (www.sanofi.com/fr/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-04-07

®Marque déposée de Merck Santé. Utilisée sous licence.