

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOUMMATEUR

Pr **GLUCOBAY**<sup>MC</sup>

acarbose

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GLUCOBAY et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur GLUCOBAY. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Emploi du médicament

GLUCOBAY (acarbose) est administré seul ou en association à une sulfonyleurée (comme le tolbutamide, le chlorpropamide ou DiaBeta<sup>®</sup>/glyburide), à la metformine ou à l'insuline pour réduire la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2. Le traitement par GLUCOBAY s'ajoute à un régime alimentaire convenable, à l'exercice et à la perte de poids.

#### Effets du médicament

GLUCOBAY ralentit l'absorption intestinale du glucose, ce qui atténue la hausse de la glycémie qui suit chaque repas.

#### Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser

Ne prenez pas GLUCOBAY si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un des troubles suivants :

- réaction allergique à l'acarbose ou à un des autres ingrédients de GLUCOBAY
- inflammation ou ulcération intestinale (p. ex. colite ulcéreuse ou maladie de Crohn)
- acidocétose diabétique
- occlusion intestinale
- maladie intestinale chronique altérant la digestion ou l'absorption des aliments ou hernie importante.

#### Ingrédient médicamenteux

Acarbose

#### Ingrédients non médicamenteux importants

cellulose microcristalline, dioxyde de silicium, fécule de maïs et stéarate de magnésium

#### Formes posologiques

Comprimés contenant 50 ou 100 mg d'acarbose.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'association de GLUCOBAY à une sulfonyleurée ou à l'insuline peut causer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Demandez à votre médecin, à un pharmacien ou à un éducateur ou éducatrice spécialisé en diabète quels sont les symptômes de l'hypoglycémie et ce que vous devez faire si vous présentez de tels symptômes. Vous devez mesurer votre glycémie selon les directives de votre médecin, d'une infirmière ou d'un pharmacien.

Consultez votre médecin ou un pharmacien AVANT de prendre GLUCOBAY si :

- vous avez souffert ou avez déjà souffert d'une maladie du rein ou du foie
- vous êtes enceinte ou prévoyez tomber enceinte
- vous allaitez.

GLUCOBAY n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, ou des produits naturels, informez-en votre médecin ou le pharmacien.

Les médicaments qui interagissent avec GLUCOBAY comprennent les suivants : préparations d'enzymes digestives, cholestyramine, diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), corticostéroïdes (comme la prednisone), digoxine, médicaments thyroïdiens, œstrogènes, contraceptifs oraux, phénytoïne, acide nicotinique, sympathomimétiques et isoniazide.

Vous devez éviter l'alcool pendant le traitement par GLUCOBAY.

### UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Prenez les comprimés selon les directives de votre médecin. Prenez les comprimés par voie orale avec la première bouchée d'un repas principal. Ne prenez pas GLUCOBAY entre les repas.

Continuez de pratiquer l'autosurveillance de la glycémie selon les directives du professionnel de la santé.

**Dose habituelle**

La dose initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La dose d'entretien habituelle est de 50 mg ou 100 mg trois fois par jour. La dose maximale est de 100 mg trois fois par jour.

**Surdosage**

Si vous prenez plus de comprimés GLUCOBAY que vous le devez, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes

**Dose oubliée**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez simplement la prochaine dose au moment prévu. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli d'une dose.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

GLUCOBAY peut produire certains effets secondaires. Les plus courants sont de nature gastro-intestinale, comme la flatulence (gaz) et les malaises abdominaux. Il se peut aussi que vos selles soient molles ou même que vous ayez la diarrhée, surtout après l'ingestion d'aliments contenant du saccharose (sucre blanc). Normalement, ces symptômes s'atténuent avec le temps. Vous devez pas prendre d'antiacides pour contrer ces symptômes, car il est peu probable qu'ils soient efficaces. Si les symptômes ne disparaissent pas ou si le traitement a d'autres effets indésirables, consultez votre médecin.

Pris seul, GLUCOBAY ne devrait pas entraîner une hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Toutefois, comme les sulfonylurées (des antidiabétiques oraux) et l'insuline peuvent causer une hypoglycémie, l'association de GLUCOBAY à une sulfonylurée ou à l'insuline peut aussi causer une hypoglycémie. Si une hypoglycémie survient pendant le traitement par GLUCOBAY, seul ou en association à une sulfonylurée, à la metformine ou à l'insuline, ne prenez pas de sucre blanc (saccharose) pour la traiter, mais plutôt des comprimés de glucose (aussi appelé dextrose).

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou un pharmacien
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>			
Nausées, vomissements, douleurs abdominales	✓		
<b>Rare</b>			
Œdème (enflure)	✓		
Ictère (jaunissement de la peau)			✓
<b>Très rare</b>			
Réactions allergiques : éruption cutanée et inflammation de la peau		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de GLUCOBAY, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Il est préférable de conserver les comprimés dans leur emballage d'origine. Les comprimés doivent être rangés dans un endroit sec, entre 15 et 25 °C.

Gardez les comprimés hors de la portée des enfants.

Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS****Programme Canada Vigilance**

En cas de réaction indésirable que vous croyez être associée à l'utilisation d'un produit de santé, vous pouvez en informer le Programme Canada Vigilance d'une des trois façons ci-dessous.

- Rendez-vous sur le site [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.
- Remplissez le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et retournez-le :
  - sans frais par télécopieur au 1-866-678-6789 ou
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes « port payé », le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sur la déclaration des réactions indésirables sont sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect).

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Bayer Inc.**

En cas de réaction indésirable que vous croyez être associée à l'utilisation d'un produit de santé, vous pouvez en informer Bayer Inc. d'une des trois façons ci-dessous.

- Téléphone sans frais : 1-800-265-7382
- Courriel : [canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com)
- Courrier : Bayer Inc.  
77 Belfield Road  
Toronto (Ontario)  
M9W 1G6  
Canada

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Bayer Inc. ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez d'abord avec un professionnel de la santé ou un pharmacien, puis avec le Service de l'information médicale de Bayer par téléphone (1-800-265-7382) ou par courriel ([canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com)).

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le site <http://www.bayer.ca> ou communiquez avec le commanditaire au numéro de téléphone ou à l'adresse électronique donnés ci-dessus.

Rédaction du dépliant :

Bayer Inc.  
77 Belfield Road  
Toronto (Ontario)  
M9W 1G6  
Canada

Dernière révision : 10 juin 2010

© 2010, Bayer Inc.

<sup>MC</sup> GLUCOBAY est une marque déposée utilisée sous licence par Bayer Inc.