

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **Mylan-Gliclazide MR**

#### Comprimés de gliclazide à libération modifiée

#### Comprimés sécables de gliclazide à libération modifiée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Mylan-Gliclazide MR** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Mylan-Gliclazide MR**.

#### Pour quoi Mylan-Gliclazide MR est-il utilisé?

Mylan-Gliclazide MR est utilisé en association avec un régime alimentaire et l'exercice pour diminuer la glycémie chez les patients adultes ayant un diabète de type 2.

#### Comment Mylan-Gliclazide MR agit-il?

Mylan-Gliclazide MR appartient à un groupe de médicaments appelés hypoglycémifiants (antidiabétiques). Il fait partie d'un sous-groupe de médicaments appelés sulfonylurées. Il aide à améliorer la sécrétion de l'insuline dans le corps.

#### Quels sont les ingrédients de Mylan-Gliclazide MR?

Ingrédient médicamenteux : gliclazide.

Ingrédients non médicamenteux :

Les comprimés Mylan-Gliclazide MR à 30 mg et 60 mg contiennent : hypromellose, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

#### Mylan-Gliclazide MR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- comprimés à libération modifiée dosés à 30 mg
- comprimés sécables à libération modifiée dosés à 60 mg

#### Ne pas utiliser Mylan-Gliclazide MR si :

- vous êtes allergique au gliclazide, aux autres sulfonylurées, aux sulfamides ou à l'un des ingrédients de ces produits;
- vous avez un diabète de type 1 instable et/ou insulino-dépendant (et plus particulièrement un diabète juvénile);
- vous êtes en état d'acidocétose diabétique;
- vous êtes dans un état de précoma et de coma diabétiques;

- vous avez une infection grave ou un traumatisme ou subissez une intervention chirurgicale;
- vous avez des problèmes graves au foie;
- vous avez des problèmes graves aux reins;
- vous prenez un médicament contenant du micronazole (utilisé pour traiter des infections causées par des champignons ou des levures);
- vous êtes enceinte;
- vous allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mylan-Gliclazide MR, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes au foie;
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes aux reins;
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- si vous allaitez;
- si vous êtes atteint d'une maladie du sang appelée anémie par déficit en G-6-PD (maladie où les globules rouges sont détruits plus vite qu'ils sont fabriqués);
- si vous souffrez de porphyrie (maladie dans laquelle votre corps accumule des produits chimiques, ce qui entraîne des symptômes touchant la peau, le système nerveux ou d'autres régions).

**Autres mises en garde :**

- **Effet sur les taux de sucre dans le sang**
  - **Faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :**
    - Mylan-Gliclazide MR peut engendrer une baisse du taux de sucre dans le sang (un état appelé hypoglycémie). Vous devez demander à votre professionnel de la santé quels sont les symptômes de faibles taux sanguins de sucre et savoir ce que vous devez faire si ces symptômes se manifestent. Vous devez également vérifier les taux de sucre dans votre sang selon les directives de votre professionnel de la santé.
    - Voir le **Tableau des Effets Secondaires Graves** pour savoir quels sont les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
      - **Si vous présentez ces symptômes :**
        - **Buvez ou mangez immédiatement quelque chose contenant du sucre. Voici de bonnes sources de sucre :**
          - jus d'orange
          - sirop de maïs
          - miel
          - cubes de sucre ou sucre granulé (dissous dans l'eau)
        - **Parlez à votre professionnel de la santé dès que vous le pouvez.**
    - **Taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie) :**
      - Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (un état appelé hyperglycémie) si vous avez de la fièvre, une infection, si vous subissez une intervention chirurgicale ou un traumatisme (conditions de stress).
      - Dans de tels cas, contactez votre professionnel de la santé, car votre traitement

- pourrait avoir besoin d'être ajusté.
      - Les symptômes d'un taux sanguin élevé de sucre comprennent les suivants : soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche avec démangeaisons, infections cutanées et baisse de rendement.
- **Réactions cutanées graves** : (par exemple : DRESS, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pemphigoïde bulleuse, syndrome d'hypersensibilité) une réaction cutanée grave qui peut être toute combinaison d'éruption cutanée avec démangeaisons, rougeurs, formation de cloques et desquamation de la peau et/ou au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux.
  - Ces réactions peuvent aussi être accompagnées de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires.
  - Vous pourriez uriner moins ou avoir une urine foncée et un jaunissement de la peau ou des yeux.
  - Si vous avez ces symptômes, vous devez arrêter immédiatement de prendre Mylan-Gliclazide MR et consulter votre professionnel de la santé.
- **Enfants et adolescents (moins de 18 ans)** :  
Mylan-Gliclazide MR n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines** :  
Votre vigilance et votre temps de réaction peuvent être diminués par un taux de sucre sanguin trop faible, surtout lorsque vous commencez à prendre Mylan-Gliclazide MR. Cela peut altérer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

Mylan-Gliclazide MR (gliclazide) ne doit pas être pris si vous recevez aussi du miconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections causées par des champignons ou des levures).

#### **Les produits suivants pourraient interagir avec Mylan-Gliclazide MR :**

- médicaments utilisés pour le traitement du diabète tels que les autres agents antidiabétiques;
- médicaments utilisés pour le traitement des infections bactériennes (antibiotiques) tels que les sulfamides/agents « sulfa », la clarithromycine et les fluoroquinolones;
  - Les taux de sucre dans le sang peuvent devenir faibles et élevés lorsque Mylan-Gliclazide MR est pris en même temps que des fluoroquinolones.
  - Si vous prenez ces médicaments en même temps, parlez à votre professionnel de la santé au sujet de la surveillance de votre taux de sucre. C'est particulièrement important si vous êtes une personne âgée.
- médicaments utilisés pour le traitement de la tuberculose (agents antituberculeux);
- médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (agents antifongiques) tels que le fluconazole;
- médicaments utilisés pour le traitement de l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

- [AINS]) tels que la phénylbutazone ou les corticostéroïdes;
- salicylés (utilisés pour le traitement de la douleur, de la fièvre et de l'inflammation) tels que l'acide acétylsalicylique;
  - médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle élevée et de certains troubles cardiaques tels que :
    - les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
    - les bêtabloquants;
    - les diurétiques tels que les thiazides et le furosémide;
  - médicaments utilisés pour éclaircir le sang (traitement anticoagulant) tels que la warfarine;
  - médicaments utilisés pour le traitement des taux élevés de gras dans le sang tels que les fibrates et l'acide nicotinique;
  - antagonistes des récepteurs H2 (utilisés pour le traitement du reflux gastrique/des brûlures d'estomac);
  - inhibiteurs de la monoamine-oxydase (utilisés pour le traitement de la dépression);
  - chlorpromazine (utilisée pour le traitement de certains troubles psychiatriques);
  - probénécide (utilisé pour le traitement des taux élevés d'acide urique dans le sang et de la goutte);
  - médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme tels que le salbutamol et la terbutaline;
  - ritodrine (médicament utilisé pour arrêter le travail prématuré);
  - médicaments utilisés pour le traitement des convulsions (barbituriques) tels que les sédatifs et les anticonvulsivants;
  - contraceptifs oraux utilisés pour le contrôle des naissances tels qu'un estrogène plus un progestatif;
  - danazol (utilisé pour le traitement des kystes du sein et de l'endométriose, une maladie où des tissus semblables à la membrane qui tapisse l'intérieur de l'utérus se forment à l'extérieur de l'utérus);
  - millepertuis, un produit à base de plante médicinale utilisé pour le traitement de la dépression;
    - L'utilisation de millepertuis avec Mylan-Gliclazide MR peut entraîner des taux élevés de sucre dans le sang et une perte de maîtrise de la glycémie.
  - alcool;
    - Évitez de boire de l'alcool et de prendre des médicaments contenant de l'alcool alors que vous prenez Mylan-Gliclazide MR, car cela peut provoquer une chute du taux de sucre dans le sang.

Des médicaments comme les diurétiques, les corticostéroïdes, les contraceptifs oraux, la chlorpromazine, la ritodrine, le salbutamol, la terbutaline, le danazol et l'acide nicotinique peuvent entraîner des taux élevés de sucre dans le sang. Consultez la section **Autres mises en garde** pour obtenir plus de renseignements sur les taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie).

#### **Comment prendre Mylan-Gliclazide MR :**

- Prenez Mylan-Gliclazide MR exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire. En cas de doute, vérifiez avec votre professionnel de la santé.
- Prenez Mylan-Gliclazide MR une fois par jour, au petit-déjeuner.
- Les comprimés dosés à 30 mg ne peuvent pas être coupés en deux. Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Les comprimés de dosés à 60 mg peuvent être coupés en deux.
- Il ne faut pas croquer ni écraser les comprimés quelle que soit leur teneur.

**Dose habituelle :**

La dose est de 30 mg par jour, c'est-à-dire un comprimé Mylan-Gliclazide MR dosé à 30 mg ou la moitié d'un comprimé Mylan-Gliclazide MR dosé à 60 mg.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 120 mg.

Parlez de la surveillance des taux de sucre dans votre sang avec votre professionnel de la santé. Vous devez mesurer les taux de sucre dans votre sang selon les directives de votre professionnel de la santé pour vous assurer qu'ils sont bien maîtrisés.

Votre professionnel de la santé vérifiera les taux de sucre dans votre sang lors des visites régulières, surtout lorsque vous commencerez à prendre ce médicament.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Mylan-Gliclazide MR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose de ce médicament, sautez la dose oubliée. Prenez votre dose suivante au moment habituel le lendemain. Ne doublez pas la dose.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Mylan-Gliclazide MR?**

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

- trop faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie);
- taux trop élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- infection virale;
- infection du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures);
- nez qui coule;
- mal de gorge;
- toux;
- maux de dos, douleurs musculaires et articulaires;
- maux de tête;
- pression artérielle élevée (hypertension);
- douleur dans la poitrine (angine de poitrine);
- enflure des jambes;
- diarrhée;
- constipation;
- douleur abdominale;

- nausées;
- étourdissements;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- dépression;
- infection des voies urinaires;
- rougeur des yeux (conjonctivite)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Faible taux sanguin de sucre (hypoglycémie) :</b> anxiété, douleur ou pression dans la poitrine, frissons, peau moite, sueurs froides, confusion, peau froide et pâle, dépression, concentration difficile, étourdissements, somnolence, faim excessive, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, maux de tête, pression artérielle élevée, nausées, nervosité, tremblements, essoufflement, démarche mal assurée, fatigue ou faiblesse inhabituelle		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Douleur ou pression dans la poitrine,</b> et/ou essoufflement			✓
<b>Œdème,</b> enflure des jambes ou prise de poids inattendue		✓	
<b>Éruptions cutanées,</b> rougeurs, démangeaisons ou urticaire			✓
<b>Fièvre,</b> frissons ou mal de gorge <b>d'origine inexpliquée</b>			✓
<b>Jaunissement de la peau</b> ou des yeux, urine de couleur foncée ou selles de couleur claire (p. ex. jaunisse)			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Inflammation allergique des vaisseaux sanguins</b> (vascularite)			✓
<b>Anomalies du sang</b> accompagnées d'un mal de gorge, de fièvre, d'ulcères dans la bouche, de saignements inhabituels ou de bleus anormaux, faible taux de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
globules rouges (anémie)			
<b>Faible taux sanguin de sodium</b> accompagné de fatigue, de faiblesse et de confusion (hyponatrémie)			✓
<b>Enflure rapide des tissus</b> comme les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge qui peut entraîner une difficulté à respirer (angio-œdème)			✓
<b>Réactions cutanées graves</b> (DRESS, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pemphigoïde bulleuse, syndrome d'hypersensibilité) : toute combinaison d'éruption cutanée avec démangeaisons, rougeurs, formation de cloques et desquamation de la peau et/ou au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, souvent accompagnée de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires. Vous pourriez uriner moins ou avoir une urine foncée et un jaunissement de la peau ou des yeux			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Gardez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux.
- Mylan-Gliclazide MR doit être conservé à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Il ne faut pas se débarrasser des médicaments dans les canalisations ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

### **Pour en savoir davantage au sujet de Mylan-Gliclazide MR :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Dernière révision : 08 mars 2024