

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr AVANDARYL® comprimés de maléate de rosiglitazone et glimépiride

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » d'AVANDARYL® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'AVANDARYL®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Conservez ce dépliant jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre tous vos comprimés parce que vous aurez peut-être besoin de le consulter de nouveau.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

AVANDARYL® est un médicament utilisé en plus de la diète et de l'exercice pour réduire le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les patients atteints de diabète de type 2 (non insulino-dépendant) lorsque tous les autres antidiabétiques pris par voie orale (par la bouche) n'ont pas permis de réduire suffisamment la glycémie ou ne conviennent pas.

Avant de prendre AVANDARYL®, votre médecin discutera de ses bienfaits possibles et de ses effets secondaires possibles afin de décider s'il vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire confirmant que vous comprenez les risques cardiovasculaires associés à AVANDARYL®.

Pour favoriser l'efficacité d'AVANDARYL®, vous devez continuer de faire de l'exercice et suivre le régime alimentaire recommandé pour votre diabète tout en prenant AVANDARYL®.

Les diabétiques ont des problèmes liés à l'insuline. L'insuline est sécrétée par un organe qui s'appelle le pancréas. En fait, ce sont les cellules bêta du pancréas qui sécrètent l'insuline. L'insuline est une hormone (substance chimique naturelle de l'organisme) qui permet aux cellules de l'organisme d'absorber le glucose (c'est-à-dire le sucre) qui circule dans le sang pour fournir de l'énergie.

Les personnes atteintes du **diabète de type 2** ne produisent pas suffisamment d'insuline ou les tissus de l'organisme y sont moins sensibles. Ils ne répondent plus aussi bien à l'insuline, un peu comme s'ils n'entendaient plus les signaux émis par l'insuline. Ce phénomène s'appelle « insulino-résistance ».

Lorsque le sucre s'accumule dans le sang, il peut s'ensuire

des problèmes médicaux graves, y compris des lésions aux reins, une maladie cardiaque, des amputations et la cécité. Le premier objectif du traitement du diabète est d'abaisser le taux de sucre dans le sang pour le ramener à la normale. L'abaissement et la maîtrise de la glycémie peuvent prévenir ou retarder l'apparition de complications telles que les maladies du cœur, les maladies des reins et la cécité.

Les effets de ce médicament :

AVANDARYL® réunit en un seul comprimé deux médicaments qui abaissent la glycémie, le maléate de rosiglitazone (AVANDIA®) et le glimépiride (Amaryl®). Ces deux médicaments agissent de concert pour vous aider à atteindre un meilleur équilibre glycémique. La rosiglitazone aide votre organisme à utiliser l'insuline naturelle en rendant les tissus plus sensibles à l'insuline. Les tissus sont davantage en mesure d'entendre les signaux émis par l'insuline, ce qui signifie qu'ils absorberont le sucre plus facilement, l'organisme nécessitant ainsi moins d'insuline. Le glimépiride aide votre organisme à sécréter une plus grande quantité de sa propre insuline. Ensemble, ces deux médicaments peuvent vous aider à normaliser votre glycémie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou souffrez d'insuffisance cardiaque (lorsque le cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans les autres organes du corps), consultez votre médecin. AVANDARYL® peut provoquer une rétention de liquide ce qui peut aggraver certains problèmes cardiaques ou entraîner une insuffisance cardiaque, une enflure ou un gain de poids.
- Si vous êtes atteint de diabète de type 1, ce qui nécessitera un traitement différent.
- Si vous êtes allergique à AVANDARYL®, à l'un de ses constituants, à d'autres sulfonyles ou à des médicaments de la classe des sulfamides.
- Si vous souffrez de graves problèmes de foie.
- Si vous êtes atteint d'acidocétose diabétique (taux dangereusement élevés de cétones indiquant que l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. D'autres médicaments devront vous être prescrits pendant votre grossesse ou pendant l'allaitement pour maîtriser votre diabète.

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés d'AVANDARYL® renferment deux constituants actifs, soit le maléate de rosiglitazone (AVANDIA®) et le glimépiride (Amaryl®).

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, hypromellose 2910, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol (polyéthylène glycol) ainsi que l'un ou plusieurs des ingrédients suivants : oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge ou oxyde de fer noir.

La présentation :

Comprimés de maléate de rosiglitazone/glimépiride
4 mg/1 mg, 4 mg/2 mg et 4 mg/4 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- AVANDARYL[®], qui renferme de la rosiglitazone, peut accroître le risque de problèmes cardiaques graves, y compris :
 - insuffisance cardiaque
 - angine (douleurs thoraciques)
 - crise cardiaque (infarctus du myocarde)
 - rétention de liquide (avec ou sans gain de poids rapide)
- AVANDARYL[®] ne doit pas être utilisé si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques.

Avant de prendre AVANDARYL[®], parlez à votre médecin pour connaître les autres options de traitement de votre diabète.

Avant de commencer à prendre AVANDARYL[®] mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les problèmes médicaux que vous présentez, y compris si :

- vous avez déjà fait de l'œdème (enflure aux poignets, mains, pieds ou chevilles);
- vous avez reçu un diagnostic d'angine (douleurs thoraciques) ou avez déjà subi une crise cardiaque;
- vous présentez des facteurs de risque cardiaque tels tabagisme, hypertension artérielle, hypercholestérolémie ou antécédents familiaux de crise cardiaque;
- vous avez des problèmes de rein;
- vous prenez des dérivés nitrés (nitroglycérine ou dinitrate d'isosorbide);
- vous souffrez d'une maladie oculaire diabétique appelée œdème maculaire (enflure dans la partie arrière de l'œil);
- vous avez des problèmes de foie;
- vous allaitez;
- vous êtes enceinte ou songez à le devenir;

- vous n'approchez pas l'âge de la ménopause mais avez déjà cessé d'ovuler (p. ex. en cas de polykystose ovarienne), AVANDARYL[®] pourrait faire redémarrer l'ovulation, ce qui veut dire que vous pourriez tomber enceinte. Il faudrait donc discuter des moyens de contraception efficaces avec votre médecin (par ex., des contraceptifs hormonaux en comprimés).
- vous souffrez d'une maladie du sang appelée anémie par déficit en G6PD.

AVANDARYL[®] peut causer une hypoglycémie (diminution du taux de glucose dans le sang). Assurez-vous de savoir quoi faire si votre glycémie s'abaisse trop (demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou éducateur spécialisé en diabète). Expliquez à vos amis, à vos collègues de travail et aux membres de votre famille ce qu'ils peuvent faire pour vous aider en cas d'hypoglycémie.

Des fractures, généralement au niveau de la main, du haut du bras ou du pied, ont été observées chez des femmes prenant AVANDARYL[®]. Parlez à votre médecin du risque de fractures.

La sécurité et l'efficacité d'AVANDARYL[®] n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans. Par conséquent, la prise d'AVANDARYL[®] n'est pas recommandée chez ces patients.

L'administration d'AVANDARYL[®] en association avec l'insuline n'est pas approuvée, par conséquent, la prise d'AVANDARYL[®] n'est pas recommandée avec l'insuline.

L'administration d'AVANDARYL[®] en association avec la metformine n'est pas approuvée, par conséquent la prise d'AVANDARYL[®] n'est pas recommandée avec la metformine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AVANDARYL[®] peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont agit AVANDARYL[®]. Les médicaments qui peuvent interagir avec les deux ingrédients actifs d'AVANDARYL[®] (maléate de rosiglitazone et glimépiride) comprennent : l'acide acétylsalicylique (AAS), les corticostéroïdes, les diurétiques, le gemfibrozil (utilisé pour abaisser les taux de cholestérol et de triglycérides dans votre sang), le méthotrexate (utilisé pour traiter le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose), les médicaments à base de « sulfa » (par ex., les sulfamides), la warfarine, certains antibiotiques (par ex., la clarithromycine, les tétracyclines) ou

les bêta-bloquants (médicaments pour le cœur).

Mentionnez à votre médecin et à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance (ceux que votre médecin vous a prescrits) et les médicaments en vente libre (ceux que vous achetez à la pharmacie comme des médicaments contre le rhume et les allergies) ou les produits naturels (produits à base d'herbes médicinales).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose initiale habituelle d'AVANDARYL[®] est de 4 mg/1 mg, 4 mg/2 mg ou de 4 mg/4 mg selon votre traitement antérieur par la rosiglitazone (AVANDIA[®]) et/ou par le glimépiride (AMARYL[®]). Votre médecin choisira la dose d'AVANDARYL[®] qui vous conviendra le mieux.

AVANDARYL[®] doit être pris par la bouche une fois par jour avec un repas.

Votre médecin pourrait devoir ajuster votre dose jusqu'à ce que votre glycémie soit mieux maîtrisée. AVANDARYL[®] peut commencer à faire effet 1 à 2 semaines après le début de votre traitement. Il peut s'écouler de huit à douze semaines avant que le médicament exerce son plein effet.

Mesurez votre glycémie régulièrement selon les directives de votre médecin.

Rappel : ce médicament n'a été prescrit qu'à vous seul. Ne le donnez à personne d'autre.

Prenez AVANDARYL[®] chaque jour selon les directives de votre médecin. AVANDARYL[®] peut aider à maîtriser vos taux de glycémie seulement si vous le prenez régulièrement.

Surdosage :

La prise d'une trop grande quantité de n'importe quel médicament peut poser un danger. Si vous prenez trop de comprimés AVANDARYL[®] à la fois, veuillez immédiatement communiquer avec votre médecin, vous rendre à l'hôpital le plus proche ou appeler un centre antipoison.

Oubli d'une dose :

Prenez un comprimé aussitôt que possible, sauf si le moment est presque venu de prendre votre dose suivante. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

Analyses cliniques et de laboratoire recommandées pendant le traitement par AVANDARYL[®] :

Votre médecin pourrait vous faire passer des tests de glycémie

sanguine additionnels afin de vérifier votre réponse au traitement.

Votre médecin pourrait également vous faire passer un test sanguin de contrôle du fonctionnement de votre foie avant le début de votre traitement par AVANDARYL[®] et faire répéter ce test périodiquement pendant que vous prenez ce médicament.

Votre médecin devrait vous examiner les yeux régulièrement. De rares cas ont été signalés où des patients ont présenté des changements oculaires attribuables à une enflure dans la partie arrière de l'œil durant leur traitement par AVANDARYL[®].

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Anémie (diminution du nombre des globules rouges) pouvant vous faire sentir très faible ou fatigué.
- Œdème (rétention de liquide ou enflure) pouvant entraîner ou aggraver l'insuffisance cardiaque. Communiquez avec votre médecin si vous remarquez une enflure au niveau des membres (bras et jambes, mains et pieds), si vous présentez un gain de poids rapide, si vous éprouvez de la fatigue inhabituelle, des troubles respiratoires ou un essoufflement. Bien qu'ils ne soient pas spécifiques, ces symptômes peuvent annoncer des problèmes cardiaques ou d'insuffisance cardiaque. Surveillez de près ces symptômes étant donné que la rétention de liquide est plus fréquente si vous prenez AVANDARYL[®].
- Symptômes digestifs (gastro-intestinaux) tels que des nausées.
- Fractures, généralement au niveau de la main, du haut du bras ou du pied, chez les femmes. Parlez à votre médecin du risque de fractures.
- Légère hausse du taux de cholestérol total. Le cholestérol total est composé de « bon cholestérol » (C-HDL) et de « mauvais cholestérol » (C-LDL) et l'équilibre entre les deux est plus important que le cholestérol total. AVANDARYL[®] n'affecte pas l'équilibre entre le bon et le mauvais cholestérol. Si vous avez des préoccupations au sujet de votre taux de cholestérol, parlez-en à votre médecin.
- Faible taux de glucose sanguin (hypoglycémie). Des étourdissements, un manque d'énergie, une somnolence, des maux de tête, des tremblements, la transpiration ou la faim peuvent signifier que le taux de sucre dans votre sang est trop bas. Cela peut se produire si vous sautez des repas, si vous buvez de l'alcool, si vous prenez un autre médicament qui diminue la glycémie, si vous faites de l'exercice intense ou prolongé ou si vous présentez certains problèmes de santé. Communiquez avec votre

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

médecin si vos symptômes d'hypoglycémie vous incommode.

- Gain de poids. Communiquez avec votre médecin si vous prenez beaucoup de poids en peu de temps.

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons). Les symptômes d'insuffisance cardiaque comprennent un essoufflement, un épuisement qui survient facilement à la suite d'une activité physique légère comme la marche, une fatigue inhabituelle, un souffle court lors des réveils nocturnes et une enflure au niveau des chevilles ou des pieds et un gain de poids exceptionnellement rapide. L'essoufflement est un symptôme lié à la présence de liquide dans les poumons pouvant être très grave ou s'aggraver en position allongée. Cessez de prendre AVANDARYL® et communiquez avec votre médecin sans tarder si vous présentez ces symptômes.
- Des réactions allergiques légères peuvent se transformer en réactions plus graves accompagnées d'essoufflement, de serrement de poitrine et dans certains cas d'hypotension pouvant se manifester par une sensation de tête légère. Par conséquent, si une éruption cutanée, une urticaire ou tout autre symptôme plus grave survient, cessez de prendre AVANDARYL® et communiquez avec votre médecin sans tarder.
- Constipation
- Augmentation de l'appétit

Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :

- Problèmes de foie. Si vous présentez des nausées, des vomissements, une douleur à l'estomac, un manque d'appétit, de la fatigue, une urine foncée, des selles pâles ou un jaunissement de la peau, cessez de prendre AVANDARYL® et communiquez avec votre médecin sans tarder. En outre, des problèmes de foie peuvent donner lieu à une accumulation de bile dans le foie (cholestase). L'irritation ou l'inflammation du foie (hépatite) peuvent également survenir et donner lieu à une insuffisance hépatique (incapacité du foie à fonctionner normalement).
- Vision embrouillée en raison d'une enflure (ou de la présence de liquide) dans la partie arrière de l'œil.

Effets secondaires très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques pouvant inclure urticaire ou éruption cutanée (pouvant causer une démangeaison) ou des symptômes plus graves pouvant survenir soudainement comme l'enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant occasionner une difficulté à avaler ou à respirer). Si vous

présentez ces symptômes, cessez de prendre AVANDARYL® et communiquez immédiatement avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

- Symptômes digestifs ou intestinaux (gastro-intestinaux) tels les nausées, les vomissements, une pression ou une douleur à l'estomac (ou dans la partie supérieure de l'abdomen) et la diarrhée.
- Baisse de certains types de cellules sanguines (globules blancs ou plaquettes), pouvant accroître votre risque d'infection ou de saignement.
- Diminution de la quantité de sodium (sel) dans votre sang, pouvant se manifester par une faiblesse, une fatigue ou une confusion si cette diminution est légère et en convulsions si elle est grave. Si vous présentez ces symptômes, cessez de prendre AVANDARYL® et communiquez avec votre médecin sans tarder.
- Saignements intermenstruels (saignements vaginaux ou petites pertes sanglantes imprévus) si vous prenez des contraceptifs oraux ou en général. Si vous présentez tout symptôme qui persiste ou devient incommode, il faut en discuter avec votre médecin.
- Réactions cutanées causées par une sensibilité de la peau à la lumière.

Vous pourriez présenter une enflure de la parotide (glandes salivaires situées au-dessus de la mâchoire près des oreilles).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDARYL® et téléphonez à votre médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Faible numération de globules rouges (anémie) : sensation de grande faiblesse ou de fatigue		✓	
Fréquent	Rétention de liquide ou enflure au niveau des membres (bras et jambes, mains et pieds)		✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDARYL® et téléphonez à votre médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie): étourdissement, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements ou transpiration, faim	✓		
Peu fréquent	Réactions allergiques : essoufflement, serrement de poitrine, hypotension, sensation de tête légère, urticaire ou éruptions cutanées. Les symptômes suivants sont considérés comme étant très rares : enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (peut causer une difficulté à avaler ou à respirer)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDARYL® et téléphonez à votre médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Insuffisance cardiaque ou liquide dans les poumons (oedème pulmonaire) : trouble respiratoire ou essoufflement, se fatiguer facilement après une activité physique légère, fatigue inhabituelle, essoufflement lors de réveils nocturnes, enflure des chevilles ou des pieds, gain de poids rapide inhabituel			✓
Rare	Problèmes de foie : nausées, vomissements, douleur à l'estomac, manque d'appétit, fatigue, urine foncée, selles pâles ou jaunissement de la peau			✓
Rare	Vision embrouillée ou réduite [pouvant être attribuable à une enflure (ou à la présence de liquide) dans la partie arrière de l'œil]			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDARYL® et téléphonez à votre médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rare	Réaction allergique : urticaire ou éruption cutanée (pouvant causer une démangeaison) ou des symptômes plus graves pouvant survenir soudainement comme l'enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant occasionner une difficulté à avaler ou à respirer)			✓
Très rare	Baisse de certains types de cellules sanguines (globules blancs et plaquettes)		✓	
Très rare	Faiblesse, fatigue, confusion et convulsions			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si AVANDARYL® cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés AVANDARYL® à la température ambiante (15 à 30 °C), hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois 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 l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec le promoteur,
GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontario
Canada L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 29 octobre 2010

©2010 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

AVANDARYL[®] est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

AVANDIA[®] est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Amaryl[®] est une marque déposée du Groupe sanofi-aventis.