

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr AVANDIA®
comprimés de rosiglitazone (sous forme de maléate de rosiglitazone)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » d'AVANDIA® 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'AVANDIA®. 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 :

AVANDIA® 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 oraux (pris par la bouche) n'ont pas permis de réduire suffisamment la glycémie ou ne conviennent pas.

AVANDIA® peut être pris en association avec un des autres antidiabétiques suivants :

- la metformine; ou
- une sulfonylurée.

Avant de prendre AVANDIA®, 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 AVANDIA®.

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

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'ensuivre 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 :

AVANDIA® aide votre organisme à utiliser sa propre insuline 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 et maintenant la quantité de sucre dans le sang à un taux plus normal.

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

- Si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou de l'insuffisance cardiaque (lorsque le cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans les autres organes du corps), consultez votre médecin. AVANDIA® 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 allergique à AVANDIA® ou à l'un de ses constituants.
- Si vous souffrez de graves problèmes de foie.
- Si vous êtes enceinte.

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés AVANDIA® renferment un constituant actif, soit le maléate de rosiglitazone.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, polyéthylène glycol 3000, stéarate de magnésium et triacétine, ainsi que l'un ou plusieurs des ingrédients suivants : oxydes de fer rouge et jaune synthétiques et talc.

La présentation :

Comprimés à 1 mg, 2 mg, 4 mg et 8 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

AVANDIA® 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)

AVANDIA® ne doit pas être utilisé si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques.

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

AVANT de commencer à prendre AVANDIA[®], 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 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), AVANDIA[®] pourrait refaire démarrer 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).

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

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

AVANDIA[®] n'est pas recommandé chez les personnes qui sont atteintes de diabète de type 1 ou d'acidocétose diabétique (taux dangereusement élevés de cétones indiquant que l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline).

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

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AVANDIA[®] peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont agit AVANDIA[®]. Les médicaments qui peuvent interagir avec AVANDIA[®] (rosiglitazone) comprennent : le gemfibrozil (utilisé pour abaisser les taux de cholestérol et de

triglycérides dans votre sang), la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose), le méthotrexate (utilisé pour traiter le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde).

Maintenez une liste de tous les médicaments que vous prenez et partagez-la avec votre médecin et votre pharmacien, 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

Posologie habituelle :

AVANDIA[®] doit être pris par la bouche une fois par jour (un comprimé le matin) ou deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir). AVANDIA[®] agit avec le temps. Il peut s'écouler de huit à douze semaines avant que le médicament exerce son plein effet.

Étant donné que les aliments n'ont aucun effet sur l'action d'AVANDIA[®] dans votre organisme, vous pouvez le prendre à l'heure des repas ou non. Toutefois, pour éviter d'oublier une dose, il est préférable de prendre AVANDIA[®] au même moment tous les jours.

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.

Surdosage :

La prise d'une trop grande quantité de n'importe quel médicament peut poser un danger. Si vous prenez trop de comprimés AVANDIA[®] 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 :

Si vous prenez AVANDIA[®] **une fois par jour** et que vous sautez une dose, prenez un comprimé aussitôt que vous vous rendez compte de votre oubli, quel que soit le moment de la journée.

Si vous prenez AVANDIA[®] **deux fois par jour**, prenez un comprimé aussitôt que vous vous rendez compte de votre oubli. Puis prenez la dose suivante au moment habituel.

Il ne faut jamais prendre trois doses le même jour pour tenter de corriger l'oubli du jour précédent.

Si vous **sautez une journée entière** de votre horaire de prises d'AVANDIA[®], prenez votre dose comme d'habitude le lendemain. N'essayez pas de vous rattraper en prenant des comprimés supplémentaires.

Analyses cliniques et de laboratoire recommandées pendant le traitement par AVANDIA® :

Votre médecin pourrait vous faire passer des tests de glycémie sanguine additionnels afin de vérifier votre réponse au traitement par AVANDIA®.

Votre médecin pourrait également vous faire passer un test sanguin de contrôle du fonctionnement de votre foie avant le début de votre traitement par AVANDIA® 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 AVANDIA®.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter 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 si vous prenez la dose la plus élevée d'AVANDIA® (8 mg) seule ou AVANDIA® (4 mg) en association avec une sulfonilurée étant donné que la rétention de liquide est plus fréquente.
- 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. AVANDIA® 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) si vous prenez AVANDIA® en association avec un autre antidiabétique (par ex., la metformine ou une sulfonilurée). 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 médecin si vos symptômes d'hypoglycémie vous incommode. Si vous prenez AVANDIA® seul, le risque d'hypoglycémie est faible.

- 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) lorsqu'AVANDIA® est pris en association avec une sulfonilurée. 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, 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 AVANDIA® et communiquez avec votre médecin sans tarder si vous présentez ces symptômes.
- Constipation
- Augmentation de l'appétit

Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- Insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons) lorsqu'AVANDIA® est pris seul ou en association avec la metformine. 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, 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 AVANDIA® et communiquez avec votre médecin sans tarder si vous présentez ces symptômes.
- 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 ou un jaunissement de la peau, cessez de prendre AVANDIA® et communiquez avec votre médecin sans tarder.
- 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 une personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques, y compris urticaire ou éruption cutanée (pouvant causer une démangeaison) ou des symptômes plus graves pouvant survenir soudainement, par ex., enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (pouvant occasionner une difficulté à avaler ou à respirer). Cessez de prendre AVANDIA® et communiquez avec votre médecin sans tarder si vous présentez ces symptômes.
- 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 incommodant, il faut en discuter avec votre médecin.

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 AVANDIA® 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)		✓	
Fréquent (lorsque AVANDIA® est pris avec d'autres antidiabétiques)	Faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : étourdissement, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements ou transpiration, faim	✓		
Peu fréquent (lorsque AVANDIA® est pris en association avec une sulfonurée)	Insuffisance cardiaque ou liquide dans les poumons (œdème 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	Insuffisance			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDIA® et téléphonez à votre médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
(lorsque AVANDIA® est pris seul ou en association avec la metformine)	cardiaque ou liquide dans les poumons (œdème 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			
	Problèmes de foie : nausées, vomissements, douleur à l'estomac, manque d'appétit, fatigue, urine foncée 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]			✓
	Réactions allergiques : urticaire ou éruption cutanée (pouvant causer une démangeaison) ou symptômes plus graves pouvant survenir soudainement,			✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET
PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin		Cessez de prendre AVANDIA® et téléphonez à votre médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
par ex., enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (peut causer une difficulté à avaler ou à respirer)			

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise de son programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345
 par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789
 en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
 par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par courrier :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. 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 : 01 novembre 2010

©2010 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
 AVANDIA® est une marque déposée, utilisée sous licence par
 GlaxoSmithKline Inc.