

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrAVANDIA
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 utilisé en plus du régime alimentaire et de l'exercice pour réduire le taux de sucre dans le sang (glycémie) :

- chez les adultes atteints de diabète de type 2;
- lorsque tous les autres antidiabétiques ne permettent pas de réduire adéquatement la glycémie ou ne peuvent être utilisés.

AVANDIA peut être pris seul ou en association avec la metformine OU une sulfonylurée pour traiter le diabète. Cependant, il n'est pas recommandé de prendre AVANDIA en association avec la metformine ET une sulfonylurée.

Discutez avec votre médecin des bienfaits et des effets secondaires possibles d'AVANDIA. Déterminez ensemble si ce médicament vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire confirmant que vous comprenez les risques associés au traitement par AVANDIA.

Les effets de ce médicament :

AVANDIA aide à maîtriser une glycémie trop élevée. Il peut aider votre organisme à mieux répondre à l'insuline qu'il produit. AVANDIA n'a pas pour effet d'amener l'organisme à produire plus d'insuline.

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

- Si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou une insuffisance cardiaque. AVANDIA peut accroître le risque de problèmes cardiaques graves.

- Si vous êtes allergique à AVANDIA ou à l'un des ingrédients non médicinaux qu'il contient.
- Si vous souffrez de graves problèmes de foie.
- Si vous êtes enceinte.

L'ingrédient médicamenteux est :
maléate de rosiglitazone.

Les ingrédients non médicinaux 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 2 mg, à 4 mg et à 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 présenté des problèmes cardiaques.

Avant de prendre AVANDIA, consultez 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 :

- vous avez ou avez déjà présenté de l'enflure aux poignets, aux mains, aux pieds ou aux chevilles (œdème);
- 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 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 (syndrome des ovaires polykystiques). AVANDIA pourrait faire redémarrer l'ovulation. Le cas échéant, vous pourriez devenir enceinte. Il faudrait donc discuter avec votre médecin des moyens de contraception auxquels vous pouvez avoir recours.

AVANDIA peut entraîner une diminution de la quantité de calcium et d'autres minéraux dans vos os. La solidité de vos os pourrait être diminuée, surtout au niveau des hanches et de la colonne vertébrale.

AVANDIA n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans.

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).

La prise d'AVANDIA n'est pas recommandée avec l'insuline.

La prise d'AVANDIA en association avec la metformine **et** une sulfonylurée n'est pas recommandée.

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.

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

En particulier, avisez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour abaisser les taux de cholestérol et de triglycérides dans votre sang (gemfibrozil);
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine);
- médicaments utilisés pour traiter le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate);
- médicaments utilisés pour traiter la douleur d'origine cardiaque (médicaments à base de nitrates, comme la nitroglycérine et le dinitrate d'isosorbide).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Prenez AVANDIA :

- par la bouche;
- avec ou sans nourriture;
- chaque jour – une fois par jour (le matin) ou deux fois par jour (matin et soir).

Un régime alimentaire et l'exercice peuvent aider votre organisme à mieux stabiliser le taux de sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et le programme d'exercice recommandés par votre médecin.

Dose initiale habituelle : 4 mg par jour.

Votre médecin choisira la dose d'AVANDIA qui vous convient le mieux.

Surdosage :

La prise d'une trop grande quantité de n'importe quel médicament peut poser un danger.

En cas d'une surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

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.

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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si vous présentez un des effets secondaires énumérés ci-dessous et qu'il devient grave ou incommodant, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voici quelques-uns des effets secondaires possibles :

Effets secondaires fréquents :

- fractures, généralement au niveau de la main, du haut du bras ou du pied. Parlez à votre médecin du risque de fractures;
- légère hausse du taux de cholestérol total;
- gain de poids rapide.

Effets secondaires peu fréquents :

- constipation;
- augmentation de l'appétit.

Effets secondaires très rares :

- saignements vaginaux ou petites pertes sanglantes de nature anormale;
- enflure de la parotide (glandes salivaires situées au-dessus de la mâchoire près des oreilles).

AVANDIA peut entraîner des résultats anormaux lors des analyses portant sur le fonctionnement du foie et le taux de sucre dans le sang. Votre médecin décidera du moment propice pour effectuer une analyse de sang et interprétera les résultats.

Votre médecin devrait vous examiner les yeux régulièrement. Certains patients peuvent constater des changements touchant leur vision. Ce phénomène peut résulter d'une enflure de la partie postérieure de l'œil durant le traitement par AVANDIA.

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	Anémie (faible numération de globules rouges) : sensation de grande faiblesse ou de fatigue.		✓	
	Œdème (rétention de liquide) : enflure des bras, des jambes, des mains et des pieds. Prise de poids rapide ou inattendue.		✓	
	Hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang) : étourdissement, manque d'énergie, somnolence, maux de tête, tremblements ou transpiration, faim.	✓		
	Insuffisance cardiaque ou liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) : trouble respiratoire ou essoufflement, se fatiguer facilement après une activité physique légère telle que la marche, fatigue inhabituelle, essoufflement intense qui s'aggrave en position allongée, essoufflement lors de réveils nocturnes, gain de poids rapide inhabituel, enflure des chevilles ou des pieds.			✓
	Angine : douleurs thoraciques.		✓	
Rare	Problèmes de foie : nausées, vomissements, douleur à l'estomac, manque d'appétit, fatigue, urine foncée ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.			✓
	Vision embrouillée ou réduite.			✓

**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		
Très rare	Réactions allergiques : urticaire ou éruption cutanée (pouvant causer une démangeaison) ou symptômes plus graves pouvant survenir soudainement, p. 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).			✓
	Troubles musculaires : sensibilité, faiblesse ou douleur musculaire inexplicable.		✓	
	Fatigue : faiblesse généralisée, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien.		✓	
	Hématurie : urine d'apparence brunâtre ou décolorée.			✓

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 et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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 : 4 octobre 2017

© 2017 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.