

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PROGLYCEM®

capsules de diazoxide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PROGLYCEM®** 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 **PROGLYCEM®**.

Pour quoi utilise-t-on PROGLYCEM®?

PROGLYCEM® (diazoxide) est utilisé pour traiter l'hypoglycémie (diminution anormale du taux de sucre dans le sang) chez les enfants et les adultes atteints de certaines affections qui peuvent causer l'hyperinsulinisme (taux sanguin d'insuline supérieur à la normale). Ces affections comprennent les suivantes :

- Adultes : tumeurs du pancréas (cancéreuses ou non) qui ne peuvent pas être retirées par une intervention chirurgicale.
- Nourrissons et enfants :
 - Hypersensibilité à la leucine. Il s'agit d'une affection héréditaire.
 - Augmentation de la taille (hyperplasie) des îlots de Langerhans.
 - Trop grande quantité de cellules qui produisent l'insuline dans le pancréas ou trop forte croissance de ces cellules (nésidioblastome).
 - Tumeurs du pancréas (cancéreuses ou non) qui ne peuvent pas être retirées par une intervention chirurgicale.

On peut employer PROGLYCEM® avant une intervention chirurgicale comme mesure temporaire et après une intervention chirurgicale si la diminution anormale du taux de sucre dans le sang persiste.

Comment PROGLYCEM® agit-il?

PROGLYCEM® (diazoxide) est un dérivé de la benzothiadiazine. Il agit en empêchant la sécrétion d'insuline par votre pancréas.

Quels sont les ingrédients de PROGLYCEM®?

Ingrédient médicamenteux : diazoxide

Ingrédients non médicamenteux : lactose monohydraté, stéarate de magnésium

Enveloppe de la capsule : dioxyde de titane (E171), gélatine

PROGLYCEM® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules pour administration orale : 100 mg

Ne pas utiliser PROGLYCEM® si :

- vous souffrez d'une diminution réactive anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie fonctionnelle). Cette affection fait diminuer votre taux de sucre après un repas.
- vous êtes allergique au diazoxide ou à d'autres thiazides (un type de diurétique, utilisé dans le traitement de l'accumulation de liquide ou de la tension artérielle élevée).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROGLYCEM®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si votre taux de bilirubine sérique est anormalement élevé; surtout chez les nouveau-nés.
- si votre glycémie est faible.
- si votre fréquence cardiaque est anormalement élevée et que vous avez des palpitations.
- si votre taux d'acide urique dans le sang est anormalement élevé ou si vous avez des antécédents de goutte.
- si vous souffrez de troubles rénaux.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques.
- si vous êtes une femme enceinte ou en âge de procréer.
- si vous allaitez. PROGLYCEM® pourrait passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde :

- L'emploi de PROGLYCEM® peut provoquer un **épanchement péricardique**, c'est-à-dire une accumulation de liquide dans l'espace entourant le cœur. Il s'agit d'une affection grave qui peut entraîner d'autres problèmes cardiaques. Si cela vous arrive, vous devrez peut-être subir une péricardiocentèse, une intervention médicale qui consiste à extraire le liquide accumulé dans cet espace. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe d'épanchement péricardique.
- L'emploi de PROGLYCEM® peut provoquer une **rétention de sel et de liquide**, c'est-à-dire une accumulation anormale de sel et de liquide dans l'organisme. Il s'agit d'une affection grave qui peut entraîner une insuffisance cardiaque, particulièrement si vous souffrez d'autres problèmes cardiaques. Si vous présentez une rétention de sel et de liquide pendant le traitement, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose de PROGLYCEM® et prescrire un diurétique.
- **Analyses et examens médicaux :**
Vous devrez consulter régulièrement votre professionnel de la santé pendant votre traitement par PROGLYCEM®. Il pourrait :
 - demander des analyses sanguines et d'urine pour surveiller vos taux de cellules sanguines, de sucre, d'électrolytes et de corps cétoniques (substances acides).
 - surveiller les signes et symptômes de certains effets secondaires.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec PROGLYCEM® :

- Médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée (antihypertenseurs)
- Chlorpromazine, un médicament utilisé pour traiter certains troubles mentaux ou de l'humeur
- Médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (médicaments à base de coumarine)
- Diphénylhydantoïne, un médicament pour traiter les convulsions
- Médicaments utilisés pour traiter l'accumulation anormale de liquide ou la tension artérielle élevée (diurétiques)

Comment prendre PROGLYCEM® :

- Vous devez toujours prendre PROGLYCEM® exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Prenez les capsules PROGLYCEM® par la bouche.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera quelle dose vous convient selon la gravité de votre état.

- Adultes et enfants : La posologie usuelle est de 3 à 8 mg/kg par jour. Elle doit être séparée en deux prises égales administrées toutes les 12 heures ou en trois prises égales administrées toutes les 8 heures.
- Nourrissons et nouveau-nés : La posologie usuelle est de 8 à 15 mg/kg par jour. Elle doit être séparée en deux prises égales administrées toutes les 12 heures ou en trois prises égales administrées toutes les 8 heures.

Surdosage :

Un excès de PROGLYCEM® peut entraîner une hausse de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Si cela se produit, votre professionnel de la santé pourrait vous donner un traitement pour que votre taux de sucre dans le sang revienne à la normale. Il pourrait aussi continuer à surveiller votre taux de sucre dans le sang jusqu'à 7 jours après le traitement.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PROGLYCEM®, 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 de prendre une dose de PROGLYCEM®, prenez-la dès que possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Prenez la dose suivante selon l'horaire habituel. NE doublez PAS la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PROGLYCEM®?

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

- Pousse excessive de poils chez la femme, tant dans le visage que sur la poitrine, ou dans le dos
- Problèmes de l'appareil digestif, notamment : nausées, vomissements, maux d'estomac, diminution du mouvement intestinal, diarrhée, perte temporaire du goût
- Taux élevé d'acide urique dans le sang, ce qui peut causer des douleurs articulaires, une rougeur ou de l'enflure
- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Maux de tête
- Étourdissements, fatigue ou sensation de malaise général
- Anxiété
- Difficulté à l'endormissement ou au maintien du sommeil
- Inflammation des nerfs, ce qui peut causer une faiblesse, un engourdissement et de la douleur
- Problèmes oculaires, comme :
 - opacité temporaire de l'œil
 - présence de sang dans la partie blanche de l'œil
 - tache aveugle dans votre champ de vision
 - vision brouillée ou double
 - production excessive de larmes
- Infection fongique ou virale qui cause de l'inflammation, des lésions ou des vésicules
- Vieillesse accélérée des os chez les enfants, entraînant une taille définitive réduite
- Perte de cheveux
- Fièvre
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Écoulement de lait par les seins non lié à l'allaitement ou grossissement de tumeur du sein

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
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
COURANT			
Rétention de sodium et d'eau (accumulation anormale de sel et de liquide dans l'organisme)		X	
Hyperglycémie ou glycosurie (concentrations élevées de sucre dans le sang ou les urines) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée et fatigue		X	
Tachycardie (battements cardiaques rapides ou palpitations) : étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, cœur qui bat rapidement			X

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
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes) : tendance accrue aux ecchymoses ou aux saignements, fatigue et faiblesse			X
RARE			
Acidocétose diabétique (une complication du diabète qui est attribuable à la présence dans le sang de quantités anormalement élevées d'acide) : soif excessive, besoin fréquent d'uriner, perte d'appétit, nausées ou vomissements et perte de poids rapide			X
Coma hyperosmolaire non cétosique (coma provoqué par une glycémie très élevée entraînant une déshydratation et une altération de l'état de conscience)			X
Hypertension pulmonaire (pression élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons) : essoufflement lors des activités quotidiennes ou au repos, battements cardiaques irréguliers, pouls rapide, fatigue, étourdissements, perte de connaissance			X
Hypertension/hypotension (changements dans votre tension artérielle élevée ou faible) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques			X
Douleur à la poitrine			X
FRÉQUENCE INCONNUE			
Changements dans les résultats d'analyse mesurant le fonctionnement du foie, dont élévations des taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine,		X	
Changements dans les résultats d'analyses mesurant le fonctionnement des reins, perte excessive de protéine dans l'urine, diminution du volume d'urine, sang dans l'urine		X	
Syndrome néphrotique réversible : présence excessive de protéine dans l'urine, urine mousseuse, perte d'appétit, prise de poids causé par une rétention de liquide, enflure		X	
Neutropénie ou éosinophilie (changements liés aux globules blancs – baisse des neutrophiles, hausse des éosinophiles) : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		X	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges/anémie) : fatigue, perte d'énergie, teint pâle, essoufflement, faiblesse		X	

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
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Signes extrapyramidaux (mouvements involontaires et incontrôlables, comme tremblement des mains, difficulté à bouger ou à rouler les yeux)		X	
Pancréatite aiguë ou nécrose pancréatique (inflammation du pancréas qui peut entraîner des dommages permanents aux cellules pancréatiques) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			X
Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, pression ou douleur à la poitrine, vertiges, gonflement de l'abdomen ou des jambes			X
Entérocolite nécrosante (inflammation et destruction de la paroi de l'intestin) : troubles digestifs, abdomen ballonné ou gonflé, œdème, diarrhée, constipation			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 :

Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PROGLYCEM® :

- 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 destinés aux patients. 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.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 21 AOÛT 2023

® Marque déposée de Schering-Plough Canada Inc., utilisée sous licence.

© 2011, 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.