Notice : Information de l'utilisateur
NovoNorm 0,5 mg, comprimés
NovoNorm 1 mg, comprimés
NovoNorm 2 mg, comprimés

Répaglinide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NOVONORM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NOVONORM ?
3. COMMENT PRENDRE NOVONORM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOVONORM ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que NovoNorm et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoNorm est un *antidiabétique oral contenant du répaglinide* qui aide votre pancréas à produire plus d'insuline et donc à réduire votre taux de sucre (glucose) dans le sang.

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de sucre dans votre sang ou au cours de laquelle votre corps ne répond pas normalement à l'insuline qu'il produit.

NovoNorm est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. NovoNorm peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que NovoNorm diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NovoNorm ?

Ne prenez jamais NovoNorm

• Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
• Si vous avez un **diabète de type 1**.
• Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
• Si vous avez une **maladie hépatique sévère**.
• Si vous prenez du **gemfibrozil** (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre NovoNorm :

• Si vous avez des **problèmes de foie**. NovoNorm n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée. NovoNorm ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais NovoNorm*).
• Si vous avez des **problèmes de reins**. NovoNorm doit être pris avec prudence.
• Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
• Si vous avez **moins de 18 ans** ou **plus de 75 ans**, l'utilisation de NovoNorm n'est pas recommandée. NovoNorm n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. NovoNorm peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'hypoglycémie) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :
• Si vous prenez trop de NovoNorm
• Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude
• Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NovoNorm ?*).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.
Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.
Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par NovoNorm.
Dites aux personnes de votre entourage que vous êtes diabétique et que si vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.
• Si elle n'est pas traitée, **l'hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
• Si vous vous évanouissez à la suite d'une **hypo** ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de NovoNorm, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang devient trop élevé

Votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Cela peut arriver :
• Si vous prenez trop peu de NovoNorm
• Si vous avez une infection ou de la fièvre
• Si vous mangez plus que d'habitude
• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de NovoNorm, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et NovoNorm

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Vous pouvez prendre NovoNorm avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.
Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre NovoNorm.

La réponse de votre corps à NovoNorm peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :
• Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)
• Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)
• Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)
• Salicylés (par exemple : aspirine)
• Octréotide (utilisé dans le traitement du cancer)
• Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)
• Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie ou de l'inflammation)
• Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)
• Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)
• Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométrioses)
• Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)
• Sympathomimétiques (utilisés dans le traitement de l'asthme)
• Clarithromycine, triméthoprime, rifampicine (antibiotiques)
• Itraconazole, kétoconazole (médicaments antifongiques)
• Gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux de graisses élevé dans le sang)
• Ciclosporine (utilisée pour inhiber le système immunitaire)
• Déférasirox (utilisé pour diminuer l'excès de fer chronique)
• Clopidogrel (prévient la formation des caillots sanguins)
• Phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
• Millepertuis (médicament à base de plantes).

NovoNorm avec de l'alcool

L'alcool peut modifier la capacité de NovoNorm à réduire le taux de sucre dans le sang. Faites attention aux signes d'hypoglycémie.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de

prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre NovoNorm si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Vous ne devez pas prendre NovoNorm si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être altérée si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire un véhicule si vous :
• avez souvent des hypos
• avez peu ou pas de signes annonciateurs d'hypos.

3. Comment prendre NovoNorm ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Votre médecin vous définira votre dose.

• **La dose initiale habituelle** est de 0,5 mg à prendre avant chaque repas principal. Avalez les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal.
• La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à 4 mg à prendre immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas principal. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de NovoNorm que la dose recommandée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de NovoNorm que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas et induire une hypo. Voir *Si vous avez une hypo* pour comprendre ce qu'est une hypo et comment la traiter.

Si vous oubliez de prendre NovoNorm

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement - ne doublez pas la dose.

Si vous arrêtez de prendre NovoNorm

Si vous arrêtez de prendre NovoNorm, vous n'obtiendrez pas l'effet attendu du médicament. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement nécessite un changement, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie
L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2 *Si vous avez une hypo*). Les hypoglycémies sont généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, une assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies
Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
• Douleur abdominale
• Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)
• Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)
• Vomissements
• Constipation
• Problèmes visuels
• Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée
• Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)
• Nausées.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be /
Luxembourg - Direction de la Santé : www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NovoNorm ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la feuille d'aluminium après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient NovoNorm

– La substance active est le répaglinide.
– Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs, potassium polacrilin, povidone (polyvidone), glycérol 85 %, stéarate de magnésium, méglumine, poloxamère, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 mg et oxyde de fer rouge (E172) uniquement dans les comprimés de 2 mg.

Qu’est-ce que NovoNorm et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés de NovoNorm sont ronds, bombés et gravés avec le logo Novo Nordisk (taureau Apis). Les dosages sont 0,5 mg, 1 mg et 2 mg. Les comprimés de 0,5 mg sont blancs, les comprimés de 1 mg sont jaunes et les comprimés de 2 mg sont de couleur pêche. Quatre tailles de boîte comprenant des plaquettes thermoformées sont disponibles. Chaque boîte contient 30, 90, 120 ou 270 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017

Autres sources d’informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.