NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés
Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés
Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés

Sitagliptine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Sitagliptin EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin EG
3. Comment prendre Sitagliptin EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sitagliptin EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de Sitagliptin EG est la sitagliptine, qui appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de la DPP-4 » (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4), qui diminuent les taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour diminuer votre taux de sucre dans le sang, qui est trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants ou glitazones), qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous prenez peut-être déjà pour traiter votre diabète, en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre.
Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

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

NE prenez JAMAIS Sitagliptin EG

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par la sitagliptine (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un trouble appelé « pemphigoïde bulleuse ».
Votre médecin peut vous demander d'arrêter Sitagliptin EG.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu :
- une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux très élevés de triglycérides (une forme de graisse) dans votre sang.
  Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4).
- un diabète de type 1
- une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements)
- des problèmes rénaux passés ou présents
- une réaction allergique à Sitagliptin EG (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) car il n'agit pas lorsque votre taux de sucre dans le sang est bas. Cependant, lorsque ce médicament est utilisé en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, vous pouvez avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

Enfants et adolescents
Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ignore si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Sitagliptin EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez de la digoxine (un médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Il peut être nécessaire de contrôler les taux de digoxine dans votre sang en cas d'association avec Sitagliptin EG.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse.

On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association à des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou à l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

Sitagliptin EG contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Sitagliptin EG contient du lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Sitagliptin EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
La dose recommandée est 100 mg à prendre une fois par jour.

Mode d'administration
À prendre par voie orale (par la bouche). Sitagliptin EG peut être pris avec ou sans aliments et boissons.

Problèmes rénaux
Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg).

Autres médicaments et recommandations
Votre médecin peut vous prescrire ce médicament seul ou avec certains autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin tout au long du traitement par Sitagliptin EG.

Si vous avez pris plus de Sitagliptin EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Sitagliptin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sitagliptin EG
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre Sitagliptin EG
Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit afin de maintenir le contrôle de votre taux de sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable.

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.

ARRÊTEZ de prendre Sitagliptin EG et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- douleur intense et persistante au niveau de l'abdomen (région de l'estomac), pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, s'accompagnant ou non de nausées et de vomissements, car il pourrait s'agir de signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite).
- réaction allergique grave, incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer une difficulté à respirer ou à avaler
  Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants après l'ajout de la sitagliptine à la metformine :
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- nausées
- flatulences
- vomissements

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- maux d'estomac
- diarrhée
- constipation
- somnolence

Certains patients ont présenté l'effet indésirable suivant au début du traitement associant la sitagliptine et la metformine :
Fréquent
- différents types de gêne abdominale

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement associant la sitagliptine avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine :
Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Fréquent
- constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone :
Fréquent
- flatulences
- gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement associant la sitagliptine avec la pioglitazone et la metformine :
Fréquent
- gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement associant

la sitagliptine avec une insuline (avec ou sans la metformine) :
Fréquent
- grippe

Peu fréquent
- bouche sèche

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine, administrée seule dans le cadre d'essais cliniques ou après l'autorisation de mise sur le marché, administrée seule et/ou en association avec d'autres antidiabétiques :

Fréquent
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- maux de tête
- infection des voies respiratoires supérieures
- nez bouché ou nez qui coule et mal de gorge
- arthrose
- douleur dans les bras ou les jambes

Peu fréquent
- étourdissements
- constipation
- démangeaisons

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- diminution du nombre de plaquettes sanguines

Fréquence indéterminée
- problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse)
- vomissements
- douleurs dans les articulations
- douleurs musculaires
- mal de dos
- pneumopathie interstitielle
- pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be : Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sitagliptin EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'étiquette

du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sitagliptin EG

- La substance active est la sitagliptine. Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 25 mg de sitagliptine.
- La substance active est la sitagliptine. Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 50 mg de sitagliptine.
- La substance active est la sitagliptine. Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté , équivalent à 100 mg de sitagliptine.

- Les autres composant sont : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle sodique et stéarate de magnésium.

- Le pelliculage contient : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer rouge (E172).
- Le pelliculage contient : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol/polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
- Le pelliculage contient : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol/polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Sitagliptin EG et contenu de l'emballage extérieur

Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés biconvexes de forme ronde, d'un diamètre d'environ 6 mm, de couleur rose, portant l'inscription « LC » en creux sur une face.
Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés biconvexes de forme ronde, d'un diamètre d'environ 8 mm, de couleur orange, portant l'inscription « C » en creux sur une face.
Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés biconvexes de forme ronde, d'un diamètre d'environ 9,8 mm, de couleur beige, portant l'inscription « L » en creux sur une face.

Sitagliptin EG est disponible en plaquettes conditionnées dans des boites de 14, 28, 30, 56, 98 comprimés et dans des flacons contenant 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

Laboratorios Liconsa, S.A. – Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara – Espagne
Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne
Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne – Autriche
Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – NL-4814 Breda – Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés (blister): BE590951
Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés (flacon): BE590942
Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés (blister) : BE590977
Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE590960
Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés (blister): BE590995
Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés (flacon): BE590986

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2023.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026