

## Notice : information du patient

### Sitagliptin Sandoz 25 mg comprimés pelliculés Sitagliptin Sandoz 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptin Sandoz 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 ou 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 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 Sitagliptin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin Sandoz
3. Comment prendre Sitagliptin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sitagliptin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de Sitagliptin Sandoz est la sitagliptine qui appartient à une classe de médicaments appelés les 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, 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 hypoglycémisants ou glitazones) qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous pouvez déjà prendre pour votre diabète, associés à 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 Sandoz ?**

**Ne prenez jamais Sitagliptin Sandoz**

- 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**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sitagliptin Sandoz.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Sitagliptin Sandoz (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse.

Votre médecin peut vous demander d'arrêter Sitagliptin Sandoz.

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 de triglycérides (une forme de graisse) très élevés 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 Sandoz (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 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 ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez les enfants de moins de 10 ans.

### **Autres médicaments et Sitagliptin Sandoz**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez notamment de la digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitagliptin Sandoz.

### **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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse.

On ne sait pas 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 pas d'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 aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de 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 aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

### **Sitagliptin Sandoz contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Sitagliptin Sandoz ?**

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

La dose habituelle recommandée est de :

- un comprimé pelliculé de 100 mg
- une fois par jour
- par voie orale

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg). Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture et boisson.

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 Sandoz.

#### **Si vous avez pris plus de Sitagliptin Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sitagliptin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Sitagliptin Sandoz**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Sitagliptin Sandoz**

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre 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.

**ARRETEZ** de prendre Sitagliptin Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), 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 qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce

médicament et contactez immédiatement votre médecin. 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 ajout de la sitagliptine à la metformine :

Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements

Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : douleurs à l'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté différents types d'inconfort gastrique au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine :

Très fréquents (peut concerner plus de 1 patient sur 10) : hypoglycémie

Fréquents : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone :

Fréquents : flatulence, gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à la pioglitazone et à la metformine :

Fréquents : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à l'insuline (avec ou sans metformine) :

Fréquents : grippe

Peu fréquents : bouche sèche

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

Fréquents : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur aux bras ou aux jambes

Peu fréquents : étourdissements, constipation, démangeaisons

Rare : nombre réduit de plaquettes

Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, inflammation des poumons (maladie pulmonaire 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 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Sitagliptin Sandoz**

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 et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ouvrez la plaquette juste avant de prendre les comprimés.

N'utilisez pas ce médicament si un emballage est endommagé ou montre des signes d'altération.

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 Sitagliptin Sandoz**

- La substance active est la sitagliptine.

### **Sitagliptin Sandoz 25 mg comprimés:**

- Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 25 mg de sitagliptine.

### **Sitagliptin Sandoz 50 mg comprimés:**

- Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 50 mg de sitagliptine.

### **Sitagliptin Sandoz 100 mg comprimés:**

- Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 100 mg de sitagliptine.

Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium (E341), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b) fumarate de stéaryle sodique, hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol (E1521), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), et oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172) (uniquement pour le dosage de 100 mg) et talc (E553b).

### **Qu'est-ce que Sitagliptin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

**Sitagliptin Sandoz 25 mg comprimés** sont des comprimés pelliculés roses, ronds et biconvexes portant l'inscription «ST 25» gravée sur une face; diamètre 5,7 - 6,6 mm.

**Sitagliptin Sandoz 50 mg comprimés** sont des comprimés pelliculés rose clair, ronds et biconvexes portant l'inscription «ST 50» gravée sur une face; diamètre 7,7 - 8,6 mm.

**Sitagliptin Sandoz 100 mg comprimés** sont des comprimés pelliculés brun clair, ronds et biconvexes portant l'inscription «ST 100» gravée sur une face; diamètre 9,7 - 10,6 mm.

Sitagliptin Sandoz est disponible sous plaquettes en OPA/Alu/PVC//Alu et sous plaquettes transparentes en PVC/PE/PVDC//Alu avec 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105, 108, 110, 112, 120, 168, 180, 196, 198 ou 200 comprimés pelliculés.  
Boîtes de 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 comprimés pelliculés sous plaquettes unitaires prédécoupées ou en flacon PEHD avec des capuchons à vis résistants à l'enfant et une fermeture en polypropylène avec 30, 100, 120 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

*Titulaire de l'AMM*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Sitagliptin Sandoz 25 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581475
Sitagliptin Sandoz 25 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581484
Sitagliptin Sandoz 25 mg (flacon en PEHD):	BE660739
Sitagliptin Sandoz 50 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581493
Sitagliptin Sandoz 50 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581502
Sitagliptin Sandoz 50 mg (flacon en PEHD):	BE660740
Sitagliptin Sandoz 100 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE581511
Sitagliptin Sandoz 100 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE581520
Sitagliptin Sandoz 100 mg (flacon en PEHD):	BE660741

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

AT	Sitagliptin Sandoz 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 100 mg Filmtabletten
BE	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Sitagliptin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sitagliptin Sandoz
DK	Sitagliptin Sandoz
ES	Sitagliptina Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Sitagliptin Sandoz 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	SITAGLIPTINE SANDOZ 50 mg comprimé pelliculé SITAGLIPTINE SANDOZ 100 mg comprimé pelliculé
HU	Sitagliptin Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
IS	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Sandoz 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Sandoz 100 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Sitagliptin Sandoz
NL	Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
NO	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter Sitagliptin Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
SE	Sitagliptin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter
UK	Sitagliptin Sandoz 25mg film-coated tablets Sitagliptin Sandoz 50mg film-coated tablets Sitagliptin Sandoz 100mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.**