

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information du patient

#### Sitagliptine Krka 25 mg comprimés pelliculés Sitagliptine Krka 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptine Krka 100 mg comprimés pelliculés

#### Sitagliptine

**Veillez 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 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 ou 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 Sitagliptine Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptine Krka
3. Comment prendre Sitagliptine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sitagliptine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Sitagliptine Krka et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active de Sitagliptine Krka 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 Sitagliptine Krka?

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Ne prenez jamais Sitagliptine Krka:**

- 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 Sitagliptine Krka (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 Sitagliptine Krka.

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 Sitagliptine Krka (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. Ce médicament n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants de moins de 10 ans.

**Autres médicaments et Sitagliptine Krka**

Informez votre médecin ou 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 coeur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitagliptine Krka.

**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

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 hypoglycémisants 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.

#### **Sitagliptine Krka contient 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 Sitagliptine Krka?**

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.

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 aliments.

Sitagliptine Krka 50 mg et 100 mg comprimés peuvent être divisés en doses égales.

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 Sitagliptine Krka.

#### **Si vous avez pris plus de Sitagliptine Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sitagliptine Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Sitagliptine Krka**

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 de ce médicament.

#### **Si vous arrêtez de prendre Sitagliptine Krka**

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

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Sitagliptine Krka 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 - ne peut être estimé à partir des données disponibles), 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10): hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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 (peuvent toucher plus d'une personne 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:

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Fréquence indéterminée: problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, 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 ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **5. Comment conserver Sitagliptine Krka**

Tenir 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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Sitagliptine Krka**

- La substance active est sitagliptine.

*Sitagliptine Krka 25 mg comprimés pelliculés*

Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg de sitagliptine.

*Sitagliptine Krka 50 mg comprimés pelliculés*

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sitagliptine.

*Sitagliptine Krka 100 mg comprimés pelliculés*

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de sitagliptine.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique,

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Sitagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

fumarate de stéaryle sodique et stéarate de magnésium

Pelliculage:

Opadry 85F280010 II HP blanc contient poly(alcool vinylique), macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172), et oxyde de fer jaune (E172).

Voir rubrique 2 «Sitagliptine Krka contient sodium».

**Qu'est-ce que Sitagliptine Krka et contenu de l'emballage extérieur**

Sitagliptine Krka 25 mg comprimés pelliculés (comprimés): roses, ronds, légèrement biconvexes, portant la marque gravée K25 sur une face de la tablette (diamètre environ 7 mm, épaisseur 2,0 – 3,2 mm).

Sitagliptine Krka 50 mg comprimés pelliculés (comprimés): orange pâle, rondes, biconvexes, avec une barre de cassure sur un côté de la tablette. La tablette est gravée de la marque K sur un côté de la barre de cassure et de la marque 50 de l'autre côté de la barre de cassure (diamètre environ 9 mm, épaisseur 2,8 – 3,8 mm). Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Sitagliptine Krka 100 mg comprimés pelliculés (comprimés): brun orangé, rondes, biconvexes, avec une barre de cassure d'un côté du comprimé. La tablette est gravée de la marque K sur un côté de la barre de cassure et de la marque 100 de l'autre côté de la barre de cassure (diamètre environ 11 mm, épaisseur 3,3 – 4,5 mg). Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Sitagliptine Krka est disponible en boîtes contenant 14, 28, 30, 56, 60, 90 et 98 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, Groden, Cuxhaven, 27472 Cuxhaven, Allemagne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Sitagliptine Krka 25 mg comprimés pelliculés BE553431

Sitagliptine Krka 50 mg comprimés pelliculés BE553440

Sitagliptine Krka 100 mg comprimés pelliculés BE553457

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Danemark, Finlande, Irlande, Islande, Norvège, Suède, Slovaquie, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Sitagliptin Krka
Belgique	Sitagliptine Krka
Espagne, Portugal	Sitagliptina Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022**

PI_Text022822 2	- Updated:	Page 7 of 7
--------------------	------------	-------------